



ПАРМА
диагностика

Биохимические реактивы ПАРМА ДИАГНОСТИКА, Россия

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОГЛАВЛЕНИЕ

АЛТ.....	4
АСТ.....	6
АЛЬБУМИН.....	8
α -АМИЛАЗА.....	10
БИЛИРУБИН ОБЩИЙ.....	12
БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ.....	14
БИЛИРУБИН ОБЩИЙ И ПРЯМОЙ (по фактору).....	16
БИЛИРУБИН ОБЩИЙ И ПРЯМОЙ (по стандарту).....	18
ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА.....	20
ГЕМОГЛОБИН С КАЛИБРАТОРОМ.....	22
ГЕМОГЛОБИН С КОНТРОЛЕМ.....	23
ГЛЮКОЗА.....	24
ГЛЮКОЗА.....	26
ЖЕЛЕЗО.....	28
КАЛЬЦИЙ.....	30
КРЕАТИНИН.....	32
ЛДГ.....	34
МАГНИЙ.....	36
МОЧЕВИНА КТ.....	38
МОЧЕВИНА.....	40
МОЧЕВАЯ КИСЛОТА.....	42
НЖСС.....	44
ОБЩИЙ БЕЛОК.....	46
ОБЩИЙ БЕЛОК В МОЧЕ И ЛИКВОРЕ.....	48
ТРИГЛИЦЕРИДЫ.....	50
ФОСФОР.....	52
ХЛОРИДЫ.....	54
ХОЛЕСТЕРИН.....	56
ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА.....	58

АЛТ ПАРМА

Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови.

Код №	10506 - 1x100 мл 20506 - 5x100 мл	РУ № ФСР 2009/05123 от 22/06/2009 г. Приказ № 4937-Пр/09 от 22/06/2009 г.
-------	--	--

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод рекомендован IFCC.

2-оксоглутарат + L-аланин $\xrightarrow{\text{АЛТ}}$ L-глутамат + пируват

Пируват + НАДН + H⁺ $\xrightarrow{\text{ЛДГ}}$ лактат + NAD⁺

Активность АЛТ определяется измерением скорости изменения оптической плотности при 340 нм в результате окисления НАДН.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (Р1)	ТРИС-буфер (рН 7,8) L-аланин ЛДГ	100 ммоль/л 500 ммоль/л ≥1200 Е/л
Реагент 2 (Р2)	НАДН 2-оксоглутарат	0,18 ммоль/л 15 ммоль/л

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагенты готовы к использованию и после вскрытия флаконов стабильны до конца срока годности набора при 2-8°C.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 6 Е/л до 240 Е/л

Коэффициент вариации – не более 5%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Свежая негемолизированная сыворотка крови или гепаринизированная плазма.

ПРОЦЕДУРА

Температура : 37°C

Длина волны : 340 нм

Кювета : оптический путь 1 см

Холостая проба : против воздуха или дистиллированной воды

Вариант 1 (с приготовлением монореагента)

Смешать необходимые количества реагентов 1 и 2 в соотношении 4:1. Монореагент стабилен в течение 2 недель при 2-8°C. Непосредственно перед измерением нагреть монореагент до 37°C.

Внести	
Монореагент	1000 мкл
Сыворотка (плазма)	100 мкл

Перемешать, измерить оптическую плотность через 1 минуту инкубации. Затем измерить уменьшающуюся оптическую плотность ровно через 1, 2 и 3 минуты.

Рассчитать среднее изменение оптической плотности за минуту (ΔА/мин).

Вариант 2 (биреагентная схема)

Внести	
Реагент 1	1000 мкл
Сыворотка (плазма)	100 мкл
Перемешать, инкубировать 5 минут при 37°C, затем внести	
Реагент 2	250 мкл

Перемешать, измерить оптическую плотность через 1 минуту инкубации. Затем измерить уменьшающуюся оптическую плотность ровно через 1, 2 и 3 минуты.

Рассчитать среднее изменение оптической плотности за минуту ($\Delta A/\text{мин}$).

РАСЧЕТ

Вариант 1: $E/\text{л} = \Delta A/\text{мин} \times -1750$

Вариант 2: $E/\text{л} = \Delta A/\text{мин} \times -2149$

Если активность АЛТ в пробе превышает 240 Е/л, образец развести физиологическим раствором в 10 раз, анализ повторить, полученный результат умножить на 10.

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л): 1 Е/л = 16,67 нкат/л.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Мужчины до 40 Е/л

Женщины до 32 Е/л

Настоятельно рекомендуется в каждой лаборатории устанавливать свой диапазон нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ С-310-5 и С-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Кинетика
Длина волны, нм	340
Измерение против	Воздуха или дист. воды
Температура реакции	37°C
Единица измерения	Е/л (U/l)
Число знаков после запятой	0
Изменение оптической плотности	Уменьшается
Фактор для Варианта 1	-1750*
Фактор для Варианта 2	- 2149*
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	10:1
Количество измерений, не менее	3
Время преинкубации, сек	60
Время реакции, сек	60
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0,8
Предел максимальной абсорбции $\Delta E/\text{мин}$, А	0,14
Границы линейности, Е/л	6-240
Максимум нормы, Е/л	40
Минимум нормы, Е/л	6

* В загрузочном листе приведен теоретический фактор. Значение фактора для Вашего анализатора необходимо уточнить по мультикалибраторам и контрольным сывороткам, аттестованным этим методом. Отличия практического фактора от теоретического вызвано различиями в технологии производства оптических систем анализаторов.

ЛИТЕРАТУРА

Schumann G., Bonora R., et al.: *Clin. Chem. Lab. Med.*, 40:718 (2002).

АСТ ПАРМА

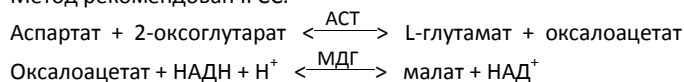
Набор жидких стабилизированных реагентов для определения активности аспаратаминоксидотрансферазы в сыворотке крови ферментативным кинетическим методом без пиридоксаль-5-фосфата.

Код № **10509 - 1x100 мл**
20509 - 5x100 мл

РУ № ФСР 2009/05122 от 22/06/2009 г.
Приказ № 4945-Пр/09 от 22/06/2009 г.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод рекомендован IFCC.



Активность АСТ определяется измерением скорости изменения оптической плотности при 340 нм в результате окисления НАДН.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (P1)	ТРИС-буфер (рН 7,8)	100 ммоль/л
	L-аспартат	200 ммоль/л
	ЛДГ	≥600 Е/л
	МДГ	≥600 Е/л
Реагент 2 (P2)	НАДН	0,18 ммоль/л
	2-оксoglутарат	15 ммоль/л

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагенты готовы к использованию и после вскрытия флаконов стабильны до конца срока годности набора при 2-8°C.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 6 Е/л до 240 Е/л
Коэффициент вариации – не более 5%.

Исследуемый материал

Свежая негемолизованная сыворотка крови или гепаринизированная плазма.

ПРОЦЕДУРА

Температура : 37°C
Длина волны : 340нм
Кювета : оптический путь 1 см
Холостая проба : против воздуха или дистиллированной воды.

Вариант 1 (с приготовлением монореагента)

Смешать необходимые количества реагентов 1 и 2 в соотношении 4:1. Монореагент стабилен в течение 2 недель при 2-8°C. Непосредственно перед измерением нагреть монореагент до 37°C.

Внести	
Монореагент	1000 мкл
Сыворотка (плазма)	100 мкл

Перемешать, измерить оптическую плотность через 1 минуту инкубации. Затем измерить уменьшающуюся оптическую плотность ровно через 1, 2 и 3 минуты.

Рассчитать среднее изменение оптической плотности за минуту (ΔА/мин).

Вариант 2 (биреагентная схема)

Внести	
Реагент 1	1000 мкл
Сыворотка (плазма)	100 мкл
Перемешать, инкубировать 5 минут при 37°C, затем внести	
Реагент 2	250 мкл

Перемешать, измерить оптическую плотность через 1 минуту инкубации. Затем измерить уменьшающуюся оптическую плотность ровно через 1, 2 и 3 минуты.

Рассчитать среднее изменение оптической плотности за минуту (ΔА/мин).

РАСЧЕТ

Вариант 1: $\text{Е/л} = \Delta\text{А/мин} \times -1750$

Вариант 2: $\text{Е/л} = \Delta\text{А/мин} \times -2149$

Если активность АСТ в пробе превышает 240 Е/л, образец развести физиологическим раствором в 10 раз, анализ повторить, полученный результат умножить на 10.

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л): 1 Е/л = 16.67 нкат/л.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Мужчины до 40 Е/л

Женщины до 32 Е/л

Настоятельно рекомендуется в каждой лаборатории устанавливать свой диапазон нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ С-310-5 и С-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Кинетика
Длина волны, нм	340
Измерение против	Воздуха или дист. воды
Температура реакции	37°С
Единица измерения	Е/л (U/l)
Число знаков после запятой	0
Изменение оптической плотности	Уменьшается
Фактор для Варианта 1	-1750*
Фактор для Варианта 2	- 2149*
Фактор	-1750*
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	10:1
Количество измерений, не менее	3
Время преинкубации, сек	60
Время реакции, сек	60
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0,8
Предел максимальной абсорбции ΔЕ/мин, А	0,14
Границы линейности, Е/л	6-240
Максимум нормы, Е/л	40
Минимум нормы, Е/л	6

* В загрузочном листе приведен теоретический фактор. Значение фактора для Вашего анализатора необходимо уточнить по мультикалибраторам и контрольным сывороткам, аттестованным этим методом. Отличия практического фактора от теоретического вызвано различиями в технологии производства оптических систем анализаторов.

ЛИТЕРАТУРА :

Schumann G., Bonora R., et al.: *Clin. Chem. Lab. Med.*, 40:725 (2002).

АЛЬБУМИН ПАРМА

Набор реагентов для определения содержания альбумина в сыворотке крови.

Код № 10702 - 2х100 мл

РУ № ФСР 2010/09397 от 02/12/2010 г.

Приказ № 10893-Пр/10 от 02/12/2010 г.

ПРИНЦИП

Альбумин реагирует с бромкрезоловым зеленым в кислой среде и образует комплекс сине-зеленого цвета, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации альбумина в пробе.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (Р1) Бромкрезоловый зеленый	Бромкрезоловый зеленый Цитратный буфер, pH 4,2 Детергенты, консерванты	100 ммоль/л 0,2 ммоль/л
Стандарт 1 мл	Стандарт альбумина	60 г/л

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент 1 и стандарт готовы к использованию и после вскрытия флаконов стабильны до конца срока годности набора при 2-8°C.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 10 г/л до 70 г/л.

Коэффициент вариации – не более 3%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Негемолизированная сыворотка, гепариновая или ЭДТА плазма.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 628 нм (570-640нм)

Оптический путь : 1 см

Температура : 18 – 25°C

Холостая проба : против реагента. На серию измерений требуется только одна холостая проба.

Внести	Холостая проба	Стандарт	Опытная проба
Сыворотка (плазма)	–	–	10 мкл
Стандарт	–	10 мкл	–
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Перемешать и инкубировать 5 минут при 18–25°C. Измерить оптическую плотность опытной пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) против холостой пробы.

Окраска стабильна 60 мин. с момента смешивания.

РАСЧЕТ

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарта}}$$

Если концентрация альбумина в пробе превышает 70 г/л, образец развести физиологическим раствором в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на 2.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

35-50 г/л

ПРИМЕЧАНИЯ

1. При измерении оптической плотности в интервале длин волн от 570 до 640 нм линейность сохраняется в указанном выше диапазоне. Тем не менее предпочтительно работать при длине волны, близкой к оптимальной (628 нм).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	628 (570-640)
Измерение против	Реагента 1
Температура реакции	18-25°C
Единица измерения	г/л
Число знаков после запятой	0
Концентрация стандарта, г/л	60
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	100:1
Время реакции, сек	0
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0
Границы линейности	10-70
Максимум нормы	50
Минимум нормы	35

ЛИТЕРАТУРА

1. Dumas, B.T., et al.: Clin. Chem. Acta., 31:87 (1971).
2. Webster, D., Clin. Chem. Acta. 53,109 (1974).

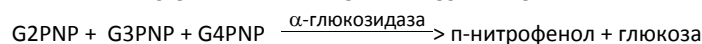
α-АМИЛАЗА ПАРМА (α-Amylase)

Набор реагентов для определения активности α-амилазы в сыворотке, плазме крови и моче.

Код №	10501 - 1x100 мл 20501 - 5x100 мл	РУ № ФСР 2011/11180 от 28/06/2011 г. Приказ № 3741-Пр/11 от 28/06/2011 г.
-------	--	--

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод рекомендован IFCC.



Скорость образования п-нитрофенола пропорциональна активности α-амилазы.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (P1)	HEPES-буфер (pH 7,15) α-глюкозидаза NaCl CaCl ₂	52 ммоль/л 9000 Е/л 87,5 ммоль/л 1 ммоль/л
Реагент 2 (P2)	EPS-G7	6 ммоль/л

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагенты готовы к использованию и после вскрытия флаконов стабильны до конца срока годности набора при 2-8°C.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 50 Е/л до 1000 Е/л

Коэффициент вариации – не более 5%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка крови, свободная от гемолиза, гепаринизированная или ЭДТА-плазма, моча.

ПРОЦЕДУРА

Температура	: 37°C
Длина волны	: 405 нм
Кювета	: оптический путь 1 см
Холостая проба	: против воздуха или дистиллированной воды

Вариант 1 (с приготовлением монореагента)

Смешать необходимые количества реагентов 1 и 2 в соотношении 4:1. Монореагент стабилен в течение 5 дней при 2-8°C. Непосредственно перед измерением нагреть монореагент до 37°C.

Внести	
Монореагент	1000 мкл
Сыворотка (плазма)	20 мкл

Перемешать, измерить оптическую плотность через 3 минуты инкубации. Затем измерить оптическую плотность ровно через 1 минуту.

Рассчитать среднее изменение оптической плотности за минуту (ΔА/мин).

Вариант 2 (биреагентная схема)

Внести	
Реагент 1	1000 мкл
Сыворотка (плазма крови, моча)	20 мкл
Перемешать, инкубировать 5 минут при 37°C, затем внести	
Реагент 2	250 мкл

Перемешать, измерить оптическую плотность через 3 минуты инкубации. Затем измерить оптическую плотность ровно через 1 минуту.

Рассчитать изменение оптической плотности за минуту (ΔА/мин).

РАСЧЕТ

	СЫВОРОТКА И ПЛАЗМА КРОВИ	МОЧА
Вариант 1:	$E/l = \Delta A/\text{мин} \times 4554$	$E/l = \Delta A/\text{мин} \times 4248$
Вариант 2:	$E/l = \Delta A/\text{мин} \times 5670$	$E/l = \Delta A/\text{мин} \times 5290$

Если активность α -амилазы в пробе превышает 1500 Е/л, образец развести физиологическим раствором в 10 раз, анализ повторить, полученный результат умножить на 10.

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л): 1 Е/л = 16,67 нкат/л.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка/плазма	до 100 Е/л
Моча	до 500 Е/л

Настоятельно рекомендуется в каждой лаборатории устанавливать свой диапазон нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ С-310-5 и С-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Кинетика
Длина волны, нм	405
Измерение против	Воздуха или дист. воды
Температура реакции	37°С
Единица измерения	Е/л (U/l)
Число знаков после запятой	0
Изменение оптической плотности	Увеличивается
Фактор для Варианта 1	4554 (сыворотка, плазма) 4248 (моча)
Фактор для Варианта 2	5670 (сыворотка, плазма) 5290 (моча)
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	50:1
Количество измерений, не менее	3
Время преинкубации, сек	180
Время реакции, сек	60
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	0,5
Предел максимальной абсорбции $\Delta E/\text{мин}$, А	0,35
Границы линейности, Е/л	50-1000
Максимум нормы, сыворотка, плазма, Е/л	100
Максимум нормы, моча, Е/л	500

* В загрузочном листе приведен теоретический фактор. Значение фактора для Вашего анализатора необходимо уточнить по мультикалибраторам и/или контрольным сывороткам, аттестованным этим методом. Отличие практического фактора от теоретического вызвано различиями в технологии производства оптических систем анализаторов.

ЛИТЕРАТУРА

Lorentz K. Approved recommendations for IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzyme Part 9. IFCC Method for α -Amylase (1,4- α -Glucan-4-Glucanohydrolase, ES 3.2.1.1). Clin. Chem. lab. Med 1998; 36:185-203.

БИЛИРУБИН ОБЩИЙ ПАРМА

Набор реагентов для количественного определения содержания общего билирубина в сыворотке крови.

Код №	10706 - 1х120 мл	РУ № ФСР 2009/05668 от 15/09/2009 г.
	20706 - 5х120 мл	Приказ № 7239-Пр/09 от 15/09/2009 г.

ПРИНЦИП

Общий билирубин в присутствии детергента в кислой среде реагирует с 3,5-дихлордифенилдиазониевой солью (DPD-метод) с образованием окрашенного азобилирубина. Интенсивность окраски раствора пропорциональна содержанию билирубина и измеряется при длине волны 505 нм.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (P1)	натрий хлористый соляная кислота детергент	9 г/л 20 ммоль/л 50 г/л	
Реагент 2 (P2)	3,5-дихлордифенилдиазония тетрафлюороборат соляная кислота детергент	2 ммоль/л ммоль/л	20
Калибратор	Билирубин , лиофилизат	40-80 мкмоль/л	

* Точная концентрация калибратора указана на этикетке флакона.

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию. Реагенты после вскрытия стабильны до конца срока годности набора при 2-8°C.

Приготовление калибратора. Во флакон с калибратором добавить точно 2,00 мл дистиллированной воды, растворить при осторожном перемешивании. Раствор калибратора билирубина неустойчив, его необходимо хранить в защищённом от света месте не более 1 суток при 2-8°C или в течение 3 недель в замороженном состоянии.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 4 мкмоль/л до 513 мкмоль/л.

Коэффициент вариации – не более 7%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Свежая сыворотка крови, свободная от гемолиза, липемии, прозрачная.

Общий билирубин в сыворотке крови стабилен в плотно закрытых сосудах при 18-25°C 2 дня, при 2-8°C - в течение 7 дней.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 505 нм (520-560) нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 37°C

Холостая проба : против реагента. На серию измерений требуется только одна холостая проба.

Внести:	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Реагент 1	1000 мкл	1000	1000
Дист. вода	-	-	50
Калибратор	-	50 мкл	-
Сыворотка	50 мкл	-	-
<i>Все пробы перемешать, инкубировать температуре 37°C в течение 5 мин. и измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{обр.1}$) и калибровочной пробы ($E_{кал.1}$) относительно холостой пробы.</i>			
Реагент 2	200 мкл	200 мкл	200 мкл
<i>се пробы перемешать, инкубировать температуре 37°C в течение 5 мин. и измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{обр.2}$) и калибровочной пробы ($E_{кал.2}$) относительно холостой пробы. Окраска стабильна в течение 1 часа.</i>			

РАСЧЕТ

Содержание общего билирубина C в анализируемой пробе рассчитать по формуле:

$$C = \left(\frac{E_{\text{обр.2}} - E_{\text{обр.1}}}{E_{\text{кал.2}} - E_{\text{кал.1}}} \right) \cdot C_{\text{кал}} \text{ мкмоль/л}$$

где $C_{\text{кал}}$ — концентрация билирубина в калибраторе, мкмоль/л.

Если концентрация билирубина в пробе превышает 513 мкмоль/л, образец развести дистиллированной водой в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на 2.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Общий билирубин 5,1-20,5 мкмоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	505 (500-520)
Измерение против	Холостой пробы
Температура реакции	37 °C
Единица измерения	мкмоль/л
Число знаков после запятой	2
Концентрация стандарта	*
Соотношение реагент/проба, (мкл/мкл)	20:4:1
Время реакции, сек	-
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0,0
Границы линейности, г/л	3-513
Максимум нормы, г/л	20,5
Минимум нормы, г/л	5,1

Примечания

* Точная концентрация калибратора указана на этикетке флакона.

ЛИТЕРАТУРА

1. Van den Bergh A, Muller P. // Biochem. Z. 1960. Vol. 77. P. 90.
2. Perry B. W., Doumas B. T., Bayse D. D. et al. A candidate reference method for determination of bilirubin in serum. Test for transferability // Clin. Chem. 1983. Vol. 29. P. 297–301.

БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ ПАРМА

Набор реагентов для количественного определения содержания прямого билирубина в сыворотке крови.

Код №	10705 - 1х125 мл	РУ № ФСР 2009/05668 от 15/09/2009 г.
	20705 - 4х125 мл	Приказ № 7239-Пр/09 от 15/09/2009 г.

ПРИНЦИП

Прямой (конъюгированный с глюкуроновой кислотой) билирубин в кислой среде реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой с образованием окрашенного азобилирубина. Интенсивность окраски раствора пропорциональна содержанию билирубина и измеряется при длине волны 540 нм.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (Р1)	натрий хлористый ЭДТА	9 г/л 0,1 ммоль/л	
Реагент 2 (Р2)	Сульфаниловая кислота соляная кислота	5 ммоль/л ммоль/л	250
Реагент 3 (Р3)	Нитрит натрия	20 ммоль/л	
Калибратор	Билирубин , лиофилизат	40-80 мкмоль/л	

* Точная концентрация калибратора указана на этикетке флакона.

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент 1 готов к использованию. Реагент 1 после вскрытия стабилен до конца срока годности набора при 2-8°C.

1. Приготовление диазореагента

Смешать необходимые количества реагентов 2 и 3 в соотношении **4:1**. Диазореагент стабилен не менее 5 дней при хранении его в защищенном от света месте при температуре 2-8°C.

2. Приготовление калибратора

Во флакон с калибратором добавить точно 2,00 мл дистиллированной воды, растворить при осторожном перемешивании. Раствор калибратора билирубина неустойчив, его необходимо хранить в защищённом от света месте не более 1 суток при 2-8°C или в течение 3 недель в замороженном состоянии.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 3 мкмоль/л до 171 мкмоль/л.

Коэффициент вариации – не более 7%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Свежая сыворотка крови, свободная от гемолиза, липемии, прозрачная.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 540 нм (520-560) нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 37°C

Холостая проба : против реагента. На серию измерений требуется только одна холостая проба.

Внести:	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	-	-	100 мкл
Калибратор	-	100 мкл	-
Сыворотка	100 мкл	-	-
Все пробы перемешать, инкубировать при температуре 37°C в течение 5 мин. и измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{обр.1}$) и калибровочной пробы ($E_{кал.1}$) относительно холостой пробы.			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Все пробы перемешать, инкубировать при температуре 37°C в течение точно 5 мин. и измерить оптическую плотность опытной пробы ($E_{обр.2}$) и калибровочной пробы ($E_{кал.2}$) относительно холостой пробы.			

РАСЧЕТ

Содержание общего билирубина **С** в анализируемой пробе рассчитать по формуле:

$$C = \left(\frac{E_{обр.2} - E_{обр.1}}{E_{кал.2} - E_{кал.1}} \right) \cdot C_{кал} \text{ мкмоль/л}$$

$$E_{\text{кал2.}} - E_{\text{кал1.}}$$

где $C_{\text{кал}}$ — концентрация билирубина в калибраторе, мкмоль/л.

Если концентрация билирубина в пробе превышает 171 мкмоль/л, образец развести дистиллированной водой в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на 2.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Прямой билирубин 1,7-6,2 мкмоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	540 (520-560)
Измерение против	Холостой пробы
Температура реакции	37 °C
Единица измерения	мкмоль/л
Число знаков после запятой	2
Концентрация стандарта	*
Соотношение реагент/проба, (мкл/мкл)	10:2,5:1
Время реакции, сек	-
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0,0
Границы линейности, г/л	3-171
Максимум нормы, г/л	6,2
Минимум нормы, г/л	1,7

Примечания

* Точная концентрация калибратора указана на этикетке флакона.

ЛИТЕРАТУРА

- Van den Bergh A, Muller P. // Biochem. Z. 1960. Vol. 77. P. 90.
- Perry B. W., Doumas B. T., Bayse D. D. et al. A candidate reference method for determination of bilirubin in serum. Test for transferability // Clin. Chem. 1983. Vol. 29. P. 297–301.

БИЛИРУБИН ОБЩИЙ И ПРЯМОЙ ПАРМА (по фактору)

Набор реагентов для количественного определения содержания общего и прямого билирубина в сыворотке крови колориметрическим методом Ендрассика-Графа.

Код №

20712 - 5х100 мл

РУ № ФСР 2009/05668 от 15/09/2009 г.

Приказ № 7239-Пр/09 от 15/09/2009 г.

ПРИНЦИП

Билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой в присутствии акселератора реакции кофеина (общий билирубин) и в отсутствие акселератора (прямой билирубин) с образованием азобилирубина – продукта, окрашенного в красный цвет. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации билирубина в пробе.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (Р1) Кофеин	Кофеин Бензоат натрия	1,2 моль/л
Реагент 2 (Р2) Сульфаниловая кислота	Сульфаниловая кислота Соляная кислота	0,12 ммоль/л 7 ммоль/л
Реагент 3 (Р3) Нитрит натрия	Нитрит натрия	2,5 ммоль/л

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 18-25°C в течение всего срока годности – 18 месяцев.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

Физиологический (0,9 %) раствор хлорида натрия (в состав набора не входит).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагенты 1, 2 и 3 готовы к использованию. Реагенты после вскрытия стабильны до конца срока годности набора при 18-25°C.

Приготовление диазореагента. Смешать реагенты 2 и 3 в соотношении 4:1. Диазореагент стабилен в течение 1 дня в посуде из темного стекла при 18-25°C.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 3 мкмоль/л до 300 мкмоль/л.

Коэффициент вариации – не более 10%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Свежая сыворотка крови, свободная от гемолиза.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 540 нм (520-560) нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 20 -25°C

Холостая проба : индивидуальная для каждой сыворотки.

Внести:	Опытная проба Общий билирубин	Опытная проба Прямой билирубин	Холостая проба
Реагент 1	800 мкл	–	–
Диазореагент	100 мкл	100 мкл	–
Физраствор	–	800 мкл	0,9 мл
Сыворотка	100 мкл	100 мкл	100 мкл

Перемешать, инкубировать при комнатной температуре.

Прямой билирубин: точно через 5 мин. измерить оптическую плотность каждой пробы (А пробы) против собственной холостой пробы.

Общий билирубин: через 20 мин. измерить оптическую плотность каждой пробы (А пробы) против собственной холостой пробы.

РАСЧЕТ

$$C = A \text{ пробы} \times 243$$

Для каждого прибора необходимо уточнить коэффициент (фактор) по стандарту (калибратору) билирубина, так как возможно различие в фильтрах, длине оптического пути и т.д.

Для калибровки можно использовать стандарт билирубина производства «ПАРМА ДИАГНОСТИКА» или аналогичные калибраторы и стандарты билирубина других изготовителей.

Если концентрация билирубина в пробе превышает 300 мкмоль/л, образец развести дистиллированной водой в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на 2.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Общий билирубин 7,5-20,5 мкмоль/л

Прямой билирубин 1,6-6,2 мкмоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	540 (500-560)
Измерение против	Холостой пробы
Температура реакции	18-25 °C
Единица измерения	мкмоль/л
Число знаков после запятой	2
Фактор	243*
Соотношение реагент/проба, (мкл/мкл)	9:1
Время реакции, сек	0
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0,0
Границы линейности, г/л	3-300
Максимум нормы, г/л	20,55**
Минимум нормы, г/л	7,5**

Примечания

* Фактор рассчитан по результатам анализа калибраторов билирубина и контрольных сывороток на длине волны 540 нм и спектрофотометре СФ-46. Для каждого анализатора следует уточнить фактор пересчета по контрольным сывороточным калибраторам, аттестованным данным методом.

** Приведены нормальные величины для общего билирубина.

ЛИТЕРАТУРА

- Jendrassik L, Grof P. Vereinfachte photometrische Methoden zur Bestimmung des Blutbilirubins // Biochem. Z. 1938. Vol. 297. P. 81-93.
- Perry B. W., Doumas B. T., Bayse D. D. et al. A candidate reference method for determination of bilirubin in serum. Test for transferability // Clin. Chem. 1983. Vol. 29. P. 297-301.

БИЛИРУБИН ОБЩИЙ И ПРЯМОЙ ПАРМА (по стандарту)

Набор реагентов для количественного определения содержания общего и прямого билирубина в сыворотке крови колориметрическим методом Ендрассика-Грофа.

Код № 20713 - 5x100 мл

РУ № ФСР 2009/05668 от 15/09/2009 г.

Приказ № 7239-Пр/09 от 15/09/2009 г.

ПРИНЦИП

Билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой в присутствии акселератора реакции кофеина (общий билирубин) и в отсутствие акселератора (прямой билирубин) с образованием азобилирубина – продукта, окрашенного в красный цвет. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации билирубина в пробе.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (P1) Кофеин	Кофеин Бензоат натрия	1,2 моль/л
Реагент 2 (P2) Сульфаниловая кислота	Сульфаниловая кислота Соляная кислота	0,12 ммоль/л 7 ммоль/л
Реагент 3 (P3) Нитрит натрия	Нитрит натрия	2,5 ммоль/л
Стандарт 2 мл	Билирубин	80 мкмоль/л*

* Точная концентрация стандарта указана на этикетке флакона.

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 18 месяцев.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

Физиологический (0,9 %) раствор хлорида натрия (в состав набора не входит).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагенты 1, 2 и 3 готовы к использованию. Реагенты после вскрытия стабильны до конца срока годности набора при 18-25°C.

Приготовление диазореагента. Смешать реагенты 2 и 3 в соотношении 4:1. Диазореагент стабилен в течение 1 дня в посуде из темного стекла при 18-25°C.

Приготовление калибровочного раствора билирубина. Во флакон со стандартом добавить точно 2,00 мл дистиллированной воды, растворить при осторожном перемешивании. Раствор калибратора неустойчив, его необходимо хранить в защищенном от света месте не более 5 дней при 2-8°C или в течение 3 недель в замороженном состоянии.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 3 мкмоль/л до 300 мкмоль/л.

Коэффициент вариации – не более 10%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Свежая сыворотка крови, свободная от гемолиза.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 540 нм (520-560) нм
 Оптический путь : 1 см
 Температура : 20 -25°C
 Холостая проба : индивидуальная для каждой сыворотки.

Внести:	Опытная проба Общий билирубин	Опытная проба Прямой билирубин	Холостая проба	Калибровочная проба	Холостая проба для стандарта
Реагент 1	800 мкл	–	–	800 мкл	800 мкл
Диазореагент	100 мкл	100 мкл	–	100 мкл	100 мкл
Физраствор	–	800 мкл	900 мкл	800 мкл	–
Сыворотка	100 мкл	100 мкл	100 мкл	–	–

Стандарт	–	–	–	100 мкл	100 мкл
----------	---	---	---	---------	---------

Перемешать, инкубировать при комнатной температуре.

Прямой билирубин: точно через 5 мин. измерить оптическую плотность каждой пробы (А пробы) против собственной холостой пробы.

Общий билирубин: через 20 мин. измерить оптическую плотность каждой пробы (А пробы) против собственной холостой пробы.

РАСЧЕТ

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарта}}$$

Если концентрация билирубина в пробе превышает 300 мкмоль/л, образец развести дистиллированной водой в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на 2.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Общий билирубин 7,5-20,5 мкмоль/л

Прямой билирубин 1,6-6,2 мкмоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	540 (500-560)
Измерение против	Холостой пробы
Температура реакции	18-25 °С
Единица измерения	мкмоль/л
Число знаков после запятой	2
Концентрация стандарта, мкмоль/л,	*
Соотношение реагент/проба, (мкл/мкл)	9:1
Время реакции, сек	0
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0,0
Границы линейности. г/л	3-300
Максимум нормы, г/л	20,55**
Минимум нормы, г/л	7,5**

Примечания

* Значение концентрации билирубина указано на этикетке флакона со стандартом.

** Приведены нормальные величины для общего билирубина.

ЛИТЕРАТУРА

- Jendrassik L, Grof P. Vereinfachte photometrische Methoden zur Bestimmung des Blutbilirubins // Biochem. Z. 1938. Vol. 297. P. 81–93.
- Perry B. W., Dumas B. T., Bayse D. D. et al. A candidate reference method for determination of bilirubin in serum. Test for transferability // Clin. Chem. 1983. Vol. 29. P. 297–301.

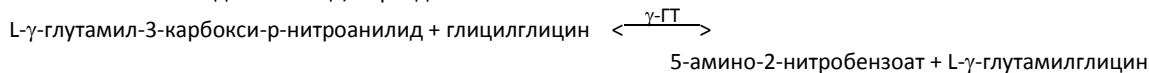
ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА ПАРМА

Набор реагентов для определения активности γ -глутамилтрансферазы в сыворотке крови (Szasz).

Код № **10515 - 1x100 мл** **РУ № ФСР 2011/11181 от 13/07/2011 г.**
20515 - 5x100 мл **Приказ № 4132-Пр/11 от 13/07/2011 г.**

ПРИНЦИП

Кинетическое определение активности гамма-глутамилтрансферазы в соответствии со следующей схемой реакции в соответствии с методикой Зейца/Персиджина:



Изменение оптической плотности (повышение) при 405 нм пропорционально активности гамма-глутамилтрансферазы.

Реагент 1 (P1) 80 мл Буфер	Трис-буфер, pH 8,25 Глицилглицин	125 ммоль/л 125 ммоль/л
Реагент 2 (P2) 20 мл Субстрат	L-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид	25 ммоль/л

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагенты готовы к использованию и после вскрытия флаконов стабильны до конца срока годности набора при 2-8°C.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 8 Е/л до 230 Е/л.
 Коэффициент вариации – не более 7%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка крови, свободная от гемолиза, гепаринизированная или ЭДТА-плазма.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 405 нм
 Оптический путь : 1 см
 Температура : 37°C
 Холостая проба : против воздуха или дистиллированной воды.

Вариант 1 (с приготовлением монореагента)

Смешать необходимые количества реагентов 1 и 2 в соотношении 4:1. Монореагент стабилен в течение 2 недель при 2-8°C. Непосредственно перед измерением нагреть монореагент до 37°C.

Внести	
Монореагент	1000 мкл
Сыворотка (плазма)	100 мкл

Перемешать, измерить оптическую плотность через 1 минуту инкубации. Затем измерить уменьшающуюся оптическую плотность ровно через 1, 2 и 3 минуты.

Рассчитать среднее изменение оптической плотности за минуту ($\Delta A/\text{мин}$).

Вариант 2 (биреагентная схема)

Внести	
Реагент 1	1000 мкл
Сыворотка (плазма)	100 мкл
Перемешать, инкубировать 5 минут при 37°C, затем внести	
Реагент 2	250 мкл

Перемешать, измерить оптическую плотность через 1 минуту инкубации. Затем измерить оптическую плотность ровно через 1, 2 и 3 минуты.

Рассчитать среднее изменение оптической плотности за минуту ($\Delta A/\text{мин}$).

РАСЧЕТ

Вариант 1: $\text{Е/л} = \Delta A/\text{мин} \times 1158$

Вариант 2: $\text{Е/л} = \Delta A/\text{мин} \times 1421$

Если активность γ -ГТ в пробе превышает 230 Е/л, образец развести физиологическим раствором в 10 раз, анализ повторить, полученный результат умножить на 10.

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л): 1 Е/л = 16.67 нкат/л.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Женщины **7-32 Е/л**
Мужчины **11-49 Е/л**

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ С-310-5 и С-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Кинетика
Длина волны, нм	405
Измерение против	Воздуха или дист. воды
Температура реакции	37°С
Единица измерения	Е/л (U/l)
Число знаков после запятой	0
Изменение оптической плотности	Увеличивается
Фактор для Варианта 1	1158*
Фактор для Варианта 2	1421*
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	10:1
Количество измерений, не менее	3
Время преинкубации, сек	60
Время реакции, сек	60
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	0,8
Предел максимальной абсорбции ΔЕ/мин, А	0,2
Границы линейности, Е/л	8-230
Максимум нормы, Е/л	49
Минимум нормы, Е/л	7

* В загрузочном листе приведен теоретический фактор. Значение фактора для Вашего анализатора необходимо уточнить по мультикалибраторам и контрольным сывороткам, аттестованным этим методом. Отличия практического фактора от теоретического вызвано различиями в технологии производства оптических систем анализаторов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Szasz, G., Persijn, P.J. Z.Clin.Chem.Clin.Biochem. 12, 228 (1974).
2. Schumann G., Bonora R., et al.: Clin. Chem. Lab. Med, 40:734 (2002).

ГЕМОГЛОБИН С КАЛИБРАТОРОМ ПАРМА

Набор реагентов для количественного определения содержания гемоглобина в крови колориметрическим гемиглобинцианидным методом

Код № 12725 - 1х100 мл (2500 мл PP)

РУ № ФСР 2009/05671 от 15/09/2009 г.
Приказ № 7261-Пр/09 от 15/09/2009 г.

ПРИНЦИП

Гемоглобин окисляется феррицианидом калия с образованием метгемоглобина, который с цианидом калия преобразуется в гемиглобинцианид. Интенсивность окраски гемиглобинцианида при длине волны 540 нм пропорциональна концентрации гемоглобина в крови.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (P1) Трансформирующий раствор, концентрат	Фосфат калия Феррицианид калия Калия цианид Хлорид натрия	2,00 ммоль/л 0,60 ммоль/л 0,90 ммоль/л 1,4 ммоль/л
Стандарт 5 мл	Гемиглобинцианид	130 г/л*

* Точная концентрация стандарта указана на этикетке флакона.

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: ТОКСИЧНО!!

Следует осторожно обращаться с реагентом и стандартом, так как они содержат **ядовитое** вещество – цианид и токсичны при ингаляции и контакте с кожей. Избегать случайного попадания на кожу и слизистые оболочки.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Приготовление рабочего реагента: 20 мл Реагента 1 развести дистиллированной водой до 500 мл. Рабочий реагент стабилен в течение 2 месяцев при комнатной температуре в темноте.

Стандарт после вскрытия флакона стабилен при 18-25°C не более 8 часов.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 30 г/л до 200 г/л.

Коэффициент вариации – не более 2%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ Капиллярная кровь.

Капиллярная кровь.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 540 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 18-25°C

Холостая проба : против реагента. На серию измерений требуется только одна холостая проба.

Внести	Холостая проба	Стандарт	Опытная проба
Кровь	-	-	20 мкл
Стандарт	-	5 мл*	-
Рабочий реагент	5 мл*	-	5 мл

* В кюветы с холостой пробой и стандартом достаточно внести необходимые для измерения объёмы.

Перемешать и инкубировать 10 минут при комнатной температуре. Измерить оптическую плотность пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) против холостой пробы.

Окраска стабильна не менее 8 час с момента смешивания.

РАСЧЕТ

$$Hb [г/л] = C \text{ стандарта} \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарта}}$$

Если концентрация гемоглобина в пробе превышает 200 г/л, образец развести дистиллированной водой в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на 2.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Мужчины 130 – 160 г/л

Женщины 115 – 145 г/л

ГЕМОГЛОБИН С КОНТРОЛЕМ ПАРМА

Набор реагентов для количественного определения содержания гемоглобина в крови колориметрическим гемиглобинцианидным методом

Код № 12726 - 1х100 мл (2500 мл PP)

РУ № ФСР 2009/05671 от 15/09/2009 г.
Приказ № 7261-Пр/09 от 15/09/2009 г.

ПРИНЦИП

Гемоглобин окисляется феррицианидом калия с образованием метгемоглобина, который с цианидом калия преобразуется в гемиглобинцианид. Интенсивность окраски гемиглобинцианида при длине волны 540 нм пропорциональна концентрации гемоглобина в крови.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (Р1) 100 мл Трансформирующий раствор, концентрат	Фосфат калия Феррицианид калия Калия цианид Хлорид натрия	2,00 ммоль/л 0,60 ммоль/л 0,90 ммоль/л 1,4 ммоль/л
Стандарт 1 мл	Гемоглобин	130 г/л*

* Точная концентрация стандартного раствора гемоглобина указана на этикетке флакона.

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: ТОКСИЧНО!!

Следует осторожно обращаться с реагентом, так как он содержит **ядовитое** вещество – цианид. Реагент токсичен при ингаляции и контакте с кожей. Избегать случайного попадания на кожу и слизистые оболочки.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Приготовление рабочего реагента: 20 мл Реагента 1 развести дистиллированной водой до 500 мл. Рабочий реагент стабилен в течение 2 месяцев при комнатной температуре в темноте.

Стандарт после вскрытия флакона стабилен при 2-8°C не более 10 дней.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 30 г/л до 200 г/л.

Коэффициент вариации – не более 2%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Капиллярная кровь.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 540 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 18-25°C

Холостая проба : против реагента. На серию измерений требуется только одна холодная проба.

Внести	Холодая проба	Стандарт	Опытная проба
Кровь	-	-	20 мкл
Стандарт	-	20 мкл	-
Рабочий реагент	5 мл	5 мл	5 мл

Перемешать и инкубировать 10 минут при комнатной температуре. Измерить оптическую плотность пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) против холодной пробы.

Окраска стабильна не менее 8 час с момента смешивания.

РАСЧЕТ

$$Hb [г/л] = C \text{ стандарта} \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарта}}$$

Если концентрация гемоглобина в пробе превышает 200 г/л, образец развести дистиллированной водой в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на 2.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Мужчины 130 – 160 г/л

Женщины 115 – 145 г/л

ГЛЮКОЗА ПАРМА

Набор реагентов для количественного определения содержания глюкозы в сыворотке, плазме крови колориметрическим ферментативным глюкозооксидазным методом.

Код № **10716 - 2х100 мл**
20718 - 6х100 мл

РУ № ФСР 2008/03611 от 10/11/2008 г.
Приказ № 8857-Пр/08 от 10/11/2008 г.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкоза окисляется в присутствии фермента глюкозооксидазы. Образующаяся в процессе реакции перекись водорода реагирует в присутствии пероксидазы с фенолсульфокислотой и 4-амино-антипирином и образует красный хинониминный продукт, который фотометрируется.

Глюкоза + O₂ + H₂O $\xrightarrow{\text{глюкозооксидаза}}$ глюконат + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-аминофеназон + фенолсульфокислота $\xrightarrow{\text{пероксидаза}}$ хинонимин + 4H₂O

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Рабочий реагент 1 (Р1)	Фосфатный-буфер, pH 7,5 Фенолсульфокислота Глюкозооксидаза Пероксидаза Аминофеназон Консерванты, стабилизаторы	250 ммоль/л 15 ммоль/л 15000 Е/л 1000 Е/л 0,75 ммоль/л
Стандарт 5 мл	Глюкоза Консерванты	5,55 ммоль/л

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Все реагенты готовы к использованию. Рабочий реагент после вскрытия стабилен 2 месяца при 2-8°C. Избегайте попадания прямого солнечного света. Стандарт после вскрытия флакона стабилен при 2-8°C не более 1 месяца.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 2 ммоль/л до 20 ммоль/л

Коэффициент вариации – не более 5 %.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, плазма крови без гемолиза, цельная кровь, моча.

ПРОЦЕДУРА анализа в сыворотке, плазме крови или моче

Длина волны : 500 нм (490 – 550) нм.

Оптический путь : 1 см

Температура : 18-25 или 37°C

Измерение : против реагента. На серию измерений требуется только одна холостая проба.

Внести	Холостая проба	Стандарт	Опытная проба
Сыворотка (плазма, моча)	–	–	10 мкл
Стандарт	–	10 мкл	–
Рабочий реагент	1 мл	1 мл	1 мл

Перемешать и инкубировать в течение 15 минут при 37°C или 30 минут при комнатной температуре. Измерить оптическую плотность пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) против холостой пробы. Окраска стабильна 60 минут с момента смешивания.

РАСЧЕТ

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарта}}$$

Общее количество глюкозы, выделенной за сутки с мочой = концентрация глюкозы (ммоль/л) x общее количество мочи (л).
Если концентрация глюкозы в пробе превышает 20 ммоль/л, образец развести дистиллированной водой в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на 2.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

В сыворотке и плазме	3,88 – 6,10 ммоль/л
В цельной крови	3,33 – 5,55 ммоль/л
В моче	0,72 ммоль/сут.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	500 (490-510)
Измерение против	Реагента (рабочего реактива)
Температура реакции	18-25°C, 37°C
Единица измерения	ммоль/л
Число знаков после запятой	2
Изменение оптической плотности	Увеличивается
Концентрация стандарта, ммоль/л	5,55
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	100:1
Время реакции, сек	0
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	0,15
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0
Границы линейности	2-20
Максимум нормы	6,10*
Минимум нормы	3,88*

ЛИТЕРАТУРА

1. Trinder, P., Ann. Clin. Biochem., 6, 24 (1969).
2. Dineon, b., Ann. Biol. Clin. 33, 3 (1975).
3. Lott, J.A. Clin. Chem. 21, 1754 (1975).

ГЛЮКОЗА ПАРМА

Набор реагентов для количественного определения содержания глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче ферментативным гексокиназным методом.

Код № **10717 - 1x100 мл**

ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкоза + АТФ $\xrightarrow{\text{гексокиназа}}$ Глюкоза-6-фосфат + АДФ

Глюкоза-6-фосфат + НАД⁺ $\xrightarrow{\text{Г6Ф-ДГ}}$ 6-Ф-глюконат + НАДН + Н⁺

Количество образовавшегося НАДН пропорционально концентрации глюкозы в исследуемом материале.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (Р1) 100 мл Буфер, концентрат	Трис-буфер, pH 7,8 Магний хлористый	100 ммоль/л 2,1 ммоль/л
Реагент 2 (Р2) Ферменты	Гексокиназа Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа НАД ⁺ АТФ	1500 Е/л 1500 Е/л 1,5 ммоль/л 1,5 ммоль/л
Стандарт 5 мл	Глюкоза Консерванты	5,55 ммоль/л

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Приготовление рабочего реагента. Растворить Реагент 2 в Реагенте 1. Рабочий реагент стабилен 3 месяца при 2-8°C.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 1 ммоль/л до 40 ммоль/л

Коэффициент вариации – не более 5%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, плазма крови без гемолиза, моча.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Длина волны : 340 нм.

Оптический путь : 1 см

Температура : 18-25 или 37°C

Измерение : против реагента. На серию измерений требуется только одна холостая проба.

Внести	Холостая проба	Стандарт	Опытная проба
Сыворотка (плазма, моча)	–	–	10 мкл
Стандарт	–	10 мкл	–
Рабочий реагент	1 мл	1 мл	1 мл

Перемешать и инкубировать в течение 5 минут при 37°C или 10 минут при комнатной температуре. Измерить оптическую плотность пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) против холостой пробы.

Окраска стабильна 30 минут с момента смешивания.

РАСЧЕТ

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарта}}$$

Общее количество глюкозы, выделенной за сутки с мочой = концентрация глюкозы (ммоль/л) x общее количество мочи (л). Если концентрация глюкозы в пробе превышает 20 ммоль/л, образец развести дистиллированной водой в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на 2.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

В сыворотке и плазме 4,1 – 5,9 ммоль/л
В моче 2,78 ммоль/сут.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	340
Измерение против	Реагента (рабочего реагента)
Температура реакции	18-25°C, 37°C
Единица измерения	ммоль/л
Число знаков после запятой	2
Изменение оптической плотности	Увеличивается
Концентрация стандарта, ммоль/л	5,55
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	100:1
Время реакции, сек	600 (18-25°C), 300 (37°C) *
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0
Границы линейности	1-40
Максимум нормы	5,9**
Минимум нормы	4,1**

*Если анализируемые пробы готовятся вручную и инкубируются вне анализатора (при работе на одноканальных анализаторах) необходимо ставить время реакции 0 сек.

**Приведены нормальные величины для сыворотки крови.

ЛИТЕРАТУРА

Amon H., et. Al. Schweiz. Wschr., 100, 1317 (1970).

ЖЕЛЕЗО ПАРМА

Набор реагентов для количественного определения содержания железа в сыворотке крови колориметрическим методом с феррозином.

Код № 10617 - 2х100 мл

РУ № ФСР 2009/05669 от 15/09/2009 г.

Приказ № 7259-Пр/09 от 15/09/2009 г.

ПРИНЦИП

Железо (Fe^{3+}) в присутствии восстановителя в кислой среде диссоциирует из белков крови и переходит в форму Fe^{2+} . Феррозин реагирует с Fe^{2+} с образованием комплекса, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию железа в пробе.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (P1) 2х100 мл Ацетатный буфер	Ацетатный буфер, pH 4,0 Детергенты	200 ммоль/л
Реагент 2 (P2) 20 мл Цветной реагент	Феррозин Детергенты	2,5 ммоль/л
Стандарт 5 мл	Раствор железа (II)	17,9 мкмоль/л (100 мкг/дл)

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Все реагенты готовы к использованию. Реагенты 1 и 2, а также стандарт, после вскрытия стабильны до конца срока годности набора при 2-8°C.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 5ммоль/л (28 мкг/дл) до 107,4 мкмоль/л (600 мкг/дл).

Коэффициент вариации – не более 5%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Свежая сыворотка.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 570 нм (540-590)

Оптический путь : 1 см

Температура : 37°C

Вариант 1

Внести	Холостая проба	Стандарт	Опытная проба
Сыворотка	–	–	200 мкл
Стандарт	–	200 мкл	–
Бидистиллированная вода	200 мкл	–	–
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Перемешать, измерить оптическую плотность опытной пробы (A_1 пробы) и стандарта (A_1 стандарта) против холостой пробы

Реагент 2	100 мкл	100 мкл	100 мкл
-----------	---------	---------	---------

Перемешать и инкубировать при температуре 37°C 10 минут. Измерить оптическую плотность опытной пробы (A_2 пробы) и стандарта (A_2 стандарта) относительно холостой пробы.

Окраска стабильна 60 минут с момента смешивания.

Вариант 2 (для полуавтоматических анализаторов)

Внести	Бланк (холостая проба) для стандарта	Стандарт	Бланк (холостая проба) для сыворотки	Опытная проба
Сыворотка	–	–	200 мкл	200 мкл
Стандарт	200	200 мкл	–	–
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Реагент 2	–	100 мкл	–	100 мкл

Перемешать и инкубировать при температуре 37°C 10 минут. Измерить оптическую плотность опытной пробы (A₂ пробы) и стандарта (A₂ стандарта) относительно индивидуального бланка (A₁ пробы) или стандарта (A₁ стандарта).

Окраска стабильна 60 минут с момента смешивания.

РАСЧЕТ

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{A_2 \text{ пробы} - A_1 \text{ пробы}}{A_2 \text{ стандарта} - A_1 \text{ стандарта}}$$

Если концентрация железа в пробе превышает 107,4 мкмоль/л (600 мкг/дл), образец развести физиологическим раствором в 2 раза (или больше), анализ повторить, полученный результат умножить на коэффициент разведения.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Мужчины	10,7 – 28,6 мкмоль/л (60 – 160 мкг/дл)
Женщины	7,6 – 26,0 мкмоль/л (37 – 145 мкг/дл)

ПРИМЕЧАНИЕ

Для определения содержания железа предпочтительно использовать одноразовую пластиковую посуду.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка (дифференциальный режим)
Длина волны, нм	570 (540-590)
Измерение против	Холостой пробы
Температура реакции	37°C
Единица измерения	мкмоль/л (мкг/дл)
Число знаков после запятой	2
Концентрация стандарта, мкмоль/л, (мкг/дл)	17,9 (100)
Соотношение реагент/проба	5:1
Время реакции, сек	0
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0
Границы линейности мкмоль/л (мкг/дл)	5-107,4 (28-600)
Максимум нормы, мкмоль/л (мкг/дл)	28,6* (160)
Минимум нормы, мкмоль/л (мкг/дл)	10,7* (60)

* Приведены нормальные величины для мужчин.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mori L. et. al. Clin Chem., 27/8, 1441 (1981).
2. Levinson S. Clin Chem. 26/5, 67 (1980).

КАЛЬЦИЙ ПАРМА

Набор реагентов для количественного определения содержания кальция в сыворотке и плазме крови колориметрическим методом с о-крезолфталейнкомплексом.

Код №

10618 - 1x100мл

ПУ № ФСР 2011/11178 от 28/06/2011 г.

Приказ № 3742-Пр/11 от 28/06/2011 г.

ПРИНЦИП

Ион кальция реагирует с о-крезолфталейнкомплексом в щелочной среде и формирует комплекс красного цвета, интенсивность которого пропорциональна концентрации кальция в пробе.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (Р1) Буфер	Моноэтаноламиновый детергенты	буфер,	0,4 моль/л
Реагент 2 (Р2) Цветной реагент	о-крезолфталейнкомплексон 8-гидроксихинолин		0,36 ммоль/л 21 ммоль/л
Стандарт 3 мл	Кальций хлористый		2,5 ммоль/л

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 18-25°C в течение всего срока годности – 18 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Все реагенты готовы к использованию. Реагенты 1 и 2 после вскрытия стабильны до конца срока годности набора при 18-25°C. Стандарт после вскрытия флакона стабилен при 2-8°C не более 1 месяца.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 0,5 ммоль/л до 5,0 ммоль/л.

Коэффициент вариации – не более 3%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или гепаринизированная плазма.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 570 нм (540-590) нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 18-25°C

Холостая проба : против реагента. На серию измерений требуется только одна холостая проба.

Вариант 1 (с приготовлением монореагента)

Смешать необходимые количества реагентов 1 и 2 в соотношении 1:4. Монореагент стабилен не более 2 суток при 2-8°C.

Внести	Холостая проба	Стандарт	Опытная проба
Сыворотка (плазма)	-	-	10 мкл
Стандарт	-	10 мкл	-
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Вариант 2 (бистагентная схема)

Внести	Холостая проба	Стандарт	Опытная проба
Сыворотка (плазма)	-	-	10 мкл
Стандарт	-	10 мкл	-
Реагент 1	800 мкл	800 мкл	800 мкл
Реагент 2	200 мкл	200 мкл	200 мкл

В обоих вариантах реакционную смесь перемешать и инкубировать 5 минут при комнатной температуре. Измерить оптическую плотность пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) против холостой пробы.

Окраска стабильна 60 минут с момента смешивания.

РАСЧЕТ

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарта}}$$

Если концентрация кальция в пробе превышает 5,0 ммоль/л, образец развести дистиллированной водой в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на 2.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

2,25-2,75 ммоль/л

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Кальций – широко распространенный ион, загрязненная стеклянная посуда является главным источником погрешностей в этом методе. Рекомендуется использование одноразовой пластиковой посуды.
2. Хелатирующие реагенты, такие как ЭДТА, которые могут присутствовать в моющих средствах, тормозят развитие цветного комплекса.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	570 (540-590)
Измерение против	Реагента (рабочего реагента)
Температура реакции	18-25°C, 37°C
Единица измерения	ммоль/л
Число знаков после запятой	2
Концентрация стандарта, ммоль/л	2,5
Соотношение реагент/проба	100:1
Время реакции, сек	300
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0
Границы линейности	0,5-5
Максимум нормы	2,75
Минимум нормы	2,25

ЛИТЕРАТУРА

1. Stern, J. and Lewis W.H.P. Clin. Chem. Acta 2,576 (1957)
2. Baginski ES, et al. Clin. Chem. Acta 46, 46 (1973)

КРЕАТИНИН ПАРМА

Набор реагентов для количественного определения содержания креатинина в сыворотке, плазме крови и моче кинетическим методом Яффе без депротеинизации.

Код № 10719 - 1x100 мл
20719 - 5x100 мл

ПУ № ФСР 2009/05120 от 22/06/2009 г.
Приказ № 4943-Пр/09 от 22/06/2009 г.

ПРИНЦИП

Креатинин образует в щелочном растворе с пикратом окрашенный комплекс. Изменение оптической плотности образующегося комплекса пропорционально концентрации креатинина в пробе.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (Р1) Пикриновая кислота	Пикриновая кислота	12,5 ммоль/л
Реагент 2 (Р2) Гидроксид натрия	Гидроксид натрия	0,75 моль/л
Стандарт 5 мл	Креатинин	177 мкмоль/л

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 18-25°C в течение всего срока годности – 24 месяца.

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Все реагенты готовы к использованию. Реагенты 1 и 2 после вскрытия стабильны до конца срока годности набора при 18-25°C. Стандарт после вскрытия флакона стабилен при 2-8°C не более 1 месяца.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 30 мкмоль/л до 1000 мкмоль/л

Коэффициент вариации – не более 5%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма крови, моча.

Моча перед исследованием разбавляется дистиллированной водой в 50 раз.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 505 нм (490-515)

Оптический путь : 1 см

Температура : 37°C

Вариант 1 (с приготовлением монореагента)

За 15 минут до начала проведения анализа смешать реагенты 1 и 2 в соотношении 4:1. Монореагент стабилен при температуре 2-8°C не более 2 суток.

Непосредственно перед измерением нагреть рабочий реагент до 37°C.

Внести	Стандарт	Опытная проба
Сыворотка(плазма) крови, разведенная моча	-	100 мкл
Стандарт	100 мкл	-
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл

Вариант 2 (биреагентная схема)

Внести	Стандарт	Опытная проба
Сыворотка(плазма) крови, разведенная моча	-	100 мкл
Стандарт	100 мкл	-
Реагент 1	800 мкл	800 мкл
Реагент 2	200 мкл	200 мкл

В обоих вариантах реакционную смесь перемешать и измерить оптическую плотность через 30 секунд (A_1) и затем еще ровно через 60 секунд (A_2).

РАСЧЕТ

Вычислить разность (ΔA) между вторым и первым значением: $\Delta A = A_2 - A_1$, концентрацию креатинина в пробах рассчитать по следующим формулам.

1. Сыворотка, плазма

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ стандарта}}$$

2. Моча

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ стандарта}} \times 50$$

3. Общее количество креатинина, выделенное за сутки с мочой =

$$= \text{концентрация креатинина (мкмоль/л)} \times \text{общее количество мочи (л)}.$$

Если концентрация креатинина в пробе превышает 1000 мкмоль/л, то образец развести дистиллированной водой в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на 2.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

В сыворотке и плазме крови:

у мужчин 44-100 мкмоль/л

у женщин 44-88 мкмоль/л

В моче: 4,4-17,6 ммоль/сут.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Кинетика или Фиксированное время
Длина волны, нм	505 (490-515)
Измерение против	Воздуха или дист. воды
Температура реакции	37°C
Единица измерения	мкмоль/л
Число знаков после запятой	0
Изменение оптической плотности	Возрастает
Концентрация стандарта, мкмоль/л	177
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	10:1
Количество измерений, не менее	3
Время преинкубации, сек	60
Время реакции, сек	60
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0,0
Границы линейности, мкмоль/л	30-1000
Максимум нормы, мкмоль/л	100*
Минимум нормы, мкмоль/л	44*

* Приведены нормальные величины для мужчин.

ЛИТЕРАТУРА :

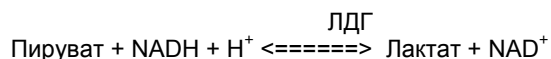
Bartels H., et al.: *Clin. Chem. Acta.*, 37:193, (1972).

ЛДГ ПАРМА

Набор реагентов для определения активности лактатдегидрогеназы в сыворотке и плазме крови.

Код № **10512 - 1x100 мл**
20512 - 5x100 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА



ЛДГ катализирует реакцию восстановления пирувата в лактат с одновременным окислением НАДН в НАД⁺. Скорость уменьшения концентрации НАДН прямо пропорциональна активности ЛДГ.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (Р1)	Имидазол (рН 7,4) Пируват стабилизаторы	200 ммоль/л 1,8 ммоль/л
Реагент 2 (Р2)	НАДН	0,18 ммоль/л

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагенты готовы к использованию и после вскрытия флаконов стабильны до конца срока годности набора при 2-8°C.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 150 Е/л до 1500 Е/л

Коэффициент вариации – не более 5%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Свежая негемолизированная сыворотка крови или гепаринизированная плазма.

ПРОЦЕДУРА

Температура : 37°C

Длина волны : 340 нм

Кювета : оптический путь 1 см

Холостая проба : против воздуха или дистиллированной воды

Вариант 1 (с приготовлением монореагента)

Смешать необходимые количества реагентов 1 и 2 в соотношении 4:1. Монореагент стабилен в течение 3 дней при 2-8°C. Непосредственно перед измерением нагреть монореагент до 37°C.

Внести	
Монореагент	1000 мкл
Сыворотка (плазма)	100 мкл

Перемешать, измерить оптическую плотность через 1 минуту инкубации. Затем измерить уменьшающуюся оптическую плотность ровно через 1, 2 и 3 минуты.

Рассчитать среднее изменение оптической плотности за минуту (ΔА/мин).

Вариант 2 (бидиагентная схема)

Внести	
Реагент 1	1000 мкл
Сыворотка (плазма)	100 мкл
Перемешать, инкубировать 5 минут при 37°C, затем внести	
Реагент 2	250 мкл

Перемешать, измерить оптическую плотность через 1 минуту инкубации. Затем измерить уменьшающуюся оптическую плотность ровно через 1, 2 и 3 минуты.

Рассчитать среднее изменение оптической плотности за минуту (ΔА/мин).

РАСЧЕТ

Вариант 1: $\text{Е/л} = \Delta\text{А/мин} \times -16030$

Вариант 2: $\text{Е/л} = \Delta\text{А/мин} \times -20000$

Если активность АЛТ в пробе превышает 1500 Е/л, образец развести физиологическим раствором в 10 раз, анализ повторить, полученный результат умножить на 10.

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л): 1 Е/л = 16,67 нкат/л.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ 225-445 Е/л

Настоятельно рекомендуется в каждой лаборатории устанавливать свой диапазон нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток TruLab N и TruLab P (DiaSys, Германия).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Кинетика
Длина волны, нм	340
Измерение против	Воздуха или дист. воды
Температура реакции	37°C
Единица измерения	Е/л (U/l)
Число знаков после запятой	0
Изменение оптической плотности	Уменьшается
Фактор для Варианта 1	-16030*
Фактор для Варианта 2	- 20000*
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	100:1
Количество измерений, не менее	3
Время преинкубации, сек	60
Время реакции, сек	60
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0,8
Предел максимальной абсорбции ΔЕ/мин, А	0,14
Границы линейности, Е/л	150-1500
Максимум нормы, Е/л	450
Минимум нормы, Е/л	225

* В загрузочном листе приведен теоретический фактор. Значение фактора для Вашего анализатора необходимо уточнить по мультикалибраторам и контрольным сывороткам, аттестованным этим методом. Отличия практического фактора от теоретического вызвано различиями в технологии производства оптических систем анализаторов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Bergmeyer HU. J. Clin. Chem. Biochem. 13, 507 (1975).
2. Howell BF. And cols. Clin. Chem. 25, 269 (1979).

МАГНИЙ ПАРМА

Инструкция по применению наборов реагентов для определения содержания магния в сыворотке, плазме крови, моче и спинномозговой жидкости

Код № **10619 - 1x100 мл**

ПРИНЦИП МЕТОДА

Магний в щелочной среде образует с ксилитидиловым синим окрашенный комплекс, оптическая плотность которого пропорциональна концентрации магния в пробе и определяется фотометрически при длине волны 520 нм.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Рабочий реагент 1 (P1)	Трис буфер, pH 11,5 ксилитидиловый 4-ГДТА Консерванты, стабилизаторы	100 ммоль/л 0,1 ммоль/л 0,06 ммоль/л
Стандарт 3 мл	Магний Консерванты	0,82 ммоль/л (2 мг/дл)

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 18 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Все реагенты готовы к использованию. Реагент 1 после вскрытия можно хранить в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флакона.

Стандарт после вскрытия стабилен в течение 3 месяцев при температуре 2-8°C в тщательно закупоренном флаконе.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 0,2 ммоль/л до 2,05 ммоль/л (0,5-5,0 мг/дл).

Коэффициент вариации – не более 7 %.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка (плазма) крови без следов гемолиза, спинномозговая жидкость или моча. Не использовать ЭДТА-плазму. Мочу перед анализом подкислить до pH 3-4 несколькими каплями соляной кислоты.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Мочу перед анализом развести деионизованной или бидистиллированной водой в 4 раза.

Длина волны : 520 нм (500 – 550) нм.

Оптический путь : 1 см

Температура : 18-25°C

Измерение : против реагента. На серию измерений требуется только одна холостая проба.

Внести	Холостая проба	Стандарт	Опытная проба
Сыворотка (плазма, моча)	–	–	10 мкл
Стандарт	–	10 мкл	–
Рабочий реагент	1 мл	1 мл	1 мл

Перемешать и инкубировать в течение 10 минут при комнатной температуре. Измерить оптическую плотность пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) против холостой пробы. Окраска стабильна 60 минут с момента смешивания.

РАСЧЕТ

Содержание магния **С** в сыворотке (плазме) крови и СМЖ рассчитать по формуле:

$$C = \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарта}} \cdot 0,82 \text{ ммоль/л,}$$

Содержание магния **С** в моче рассчитать по формуле:

$$C = \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарта}} \cdot 0,82 \cdot 4 \text{ ммоль/л,}$$

где, 0,82 – концентрация магния в калибраторе, ммоль/л,

4-фактор разведения мочи.

Содержание магния в суточной моче рассчитать по формуле:

$$C_{\text{сут.}} = C \cdot V_{\text{сут.}}$$

$C_{\text{сут.}}$ – содержание магния в суточной моче, ммоль/сут.,

C – концентрация магния в моче, ммоль/л,

$V_{\text{сут.}}$ – количество суточной мочи, л.

Фактор пересчёта:

$$\text{Магний (ммоль/л)} = \text{Магний (мг/дл)} \times 0,4114$$

Если концентрация магния в пробе превышает 2,05 ммоль/л, образец развести дистиллированной водой в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на 2.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

В сыворотке и плазме 0,63 – 1,05 ммоль/л (1,53-2,55 мг/дл)

В спинномозговой жидкости 1,1 – 1,5 ммоль/л (2,7-3,6 мг/дл)

В суточной моче 3 – 5 ммоль/сут (7,3-12,2 мг/дл).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	520 (500-550)
Измерение против	Реагента 1
Температура реакции	18-25°C
Единица измерения	ммоль/л
Число знаков после запятой	2
Изменение оптической плотности	Увеличивается
Концентрация стандарта, ммоль/л	0,82
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	100:1
Время реакции, сек	600
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0
Границы линейности	0,2-2,05 ммоль/л (0,5-5,0 мг/дл)
Максимум нормы	1,05
Минимум нормы	3,7

ЛИТЕРАТУРА

1. Gingler, E., Clin. Chem., 17, 662 (1971).
2. Mann C. Anal Chim Acta, 16: 155-160 (1969).

МОЧЕВИНА КТ ПАРМА

Набор реагентов для количественного ферментативного определения содержания мочевины в сыворотке крови и моче колориметрическим салицилат-гипохлоритным методом (по Бертло).

Код №

10721 - 2х100 мл

РУ № ФСР 2010/09334 от 01/12/2010 г.

Приказ № 10774-Пр/10 от 01/12/2010 г.

ПРИНЦИП

Гидролиз мочевины уреазой приводит к образованию карбоната аммония и диоксида углерода. Ионы аммония в присутствии нитропруссид натрия реагируют с салицилатом и гипохлоритом с образованием индофенола, который окрашивает раствор в зеленый цвет. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию мочевины в пробе.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (Р1) Салицилатный реактив	Фосфатный буфер, pH 6,7 ЭДТА Салицилат натрия Нитропруссид натрия	120 ммоль/л 1 ммоль/л 60 ммоль/л 5 ммоль/л
Реагент 2 (Р2) Гипохлоритный реактив	Гидроксид натрия Гипохлорит натрия	300 ммоль/л 10 ммоль/л
Реагент 3 (Р3) Уреаза	Уреаза	1000 Е/мл
Стандарт 3 мл	Мочевина	8,33 ммоль/л (50 мг/дл)

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев. Реагент 3 предпочтительно хранить при температуре ниже 0°C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Приготовление рабочего реагента. К 100 мл Реагента 1 добавить 1 мл Реагента 3 и тщательно перемешать, избегая пенообразования. Рабочий реагент стабилен в течение одного месяца во флаконе из темного стекла при 2-8°C. Реагенты 1 и 2, а также стандарт после вскрытия стабильны до конца срока годности набора при 2-8°C.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 2 ммоль/л до 50 ммоль/л (от 12 мг/дл до 300 мг/дл)

Коэффициент вариации – не более 5%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Негемолизированная сыворотка, моча.

Мочу перед анализом развести дистиллированной водой в 100 раз.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 578 нм (560-580)

Оптический путь : 1 см

Температура : 37°C

Холодная проба : против рабочего реагента. На серию измерений требуется одна холодная проба.

Внести	Холодная проба	Стандарт	Опытная проба
Рабочий реагент (R1+R3)	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Стандарт	–	10 мкл	–
Сыворотка, разведенная моча	–	–	10 мкл
Перемешать и выдержать при температуре 37°C 5 минут или при 18-25°C 10 минут.			
Реагент 2	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Перемешать, выдержать при температуре 37°C 5 минут и измерить оптическую плотность опытной пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) относительно холодной пробы.

Окраска стабильна с момента смешивания не менее двух часов при 18-25°C в темноте.

РАСЧЕТ

1. Сыворотка, плазма

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ стандарта}}$$

2. Моча

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ стандарта}} \times 100$$

3. Общее количество мочевины, выделенной за сутки с мочой =

= концентрация мочевины (ммоль/л) x общее количество мочи (л).

Если концентрация мочевины в пробе превышает 50 ммоль/л (300 мг/дл), образец развести физиологическим раствором в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на коэффициент разведения.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка 2,5-8,3 ммоль/л

Моча 330-580 ммоль/сутки

ПРИМЕЧАНИЕ

Объемы реагентов и исследуемых проб могут быть пропорционально изменены. При увеличении объемов в два или более раз, рабочий реагент необходимо довести до температуры реакции.

КОНТРОЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Рекомендуется использовать контрольные сыворотки, аттестованные данным методом.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	578 (560-580)
Измерение против	Рабочего реагента
Температура реакции	37°C
Единица измерения	ммоль/л; мг/дл
Число знаков после запятой	1
Концентрация стандарта, ммоль/л (мг/дл)	8,33 (50)
Соотношение реагент/проба	100:1
Время реакции, сек	0
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0
Границы линейности ммоль/л (мг/дл)	2-50 (12-300)
Максимум нормы, сыворотка, ммоль/л (мг/дл)	8,3 (50)
Максимум нормы, моча, ммоль/сутки (мг/сутки)	580 (3490)
Минимум нормы, сыворотка, ммоль/л (мг/дл)	2,5 (15)
Минимум нормы, моча, ммоль/л (мг/дл)	330 (1985)

ЛИТЕРАТУРА

Chaney A.L. Marbach E. P.: *Clin. Chem.* 8: 131, (1962).

МОЧЕВИНА ПАРМА

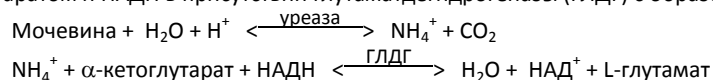
Набор жидких стабилизированных реагентов для определения содержания мочевины в сыворотке крови ферментативным кинетическим методом.

Код № **10722 - 1x100 мл**
20722 - 5x100 мл

РУ № ФСР 2009/05121 от 22/06/2009 г.
Приказ № 4944-Пр/09 от 22/06/2009 г.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Мочевина гидролизруется в присутствии уреазы с образованием иона аммония и CO_2 . Ионы аммония реагируют с α -кетоглутаратом и НАДН в присутствии глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) с образованием глутамата и НАД^+ .



СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (P1)	ТРИС-буфер (pH 7,8)	100 ммоль/л
Буфер	Уреаза	≥ 15000 Е/л
	ГЛДГ	≥ 600 Е/л
Реагент 2 (P2)	НАДН	0,28 ммоль/л
НАДН	α -Кетоглутарат	12 ммоль/л
Стандарт 5 мл	Мочевина	8,33 ммоль/л

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Приготовление монореагента: Смешать реагенты 1 и 2 в соотношении 4:1. Монореагент стабилен в течение 2 недель при 2-8°C.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия стабильны до конца срока годности набора при 2-8°C. Стандарт после вскрытия флакона стабилен при 2-8°C не более 1 месяца.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 1 ммоль/л до 33 ммоль/л

Коэффициент вариации – не более 5%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная плазма крови, моча. Не использовать в качестве антикоагулянтов гепаринат аммония и фториды. Моча перед исследованием разбавляется дистиллированной водой в 50 раз.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 340

Оптический путь : 1 см

Температура : 37°C

Непосредственно перед измерением нагреть рабочий реагент до 37°C.

Внести	Стандарт	Опытная проба
Сыворотка(плазма) крови, разведенная моча	-	10 мкл
Стандарт	10 мкл	-
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл

Перемешать и измерить оптическую плотность через 60 секунд (A_1) и затем еще ровно через 60 секунд (A_2).

РАСЧЕТ

Вычислить разность (ΔA) между вторым и первым значением: $\Delta A = A_2 - A_1$, концентрацию мочевины в пробах рассчитать по следующим формулам.

1. Сыворотка, плазма

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ стандарта}}$$

2. Моча

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ стандарта}} \times 50$$

3. Общее количество мочевины, выделенной за сутки с мочой =

$$= \text{концентрация мочевины (ммоль/л)} \times \text{общее количество мочи (л)}.$$

Если концентрация мочевины в пробе превышает 33 ммоль/л, образец развести физиологическим раствором в 10 раз, анализ повторить, результат умножить на 10.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

В сыворотке и плазме 2,50-8,32 ммоль/л

В моче 330-580 ммоль/сут.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Кинетика
Длина волны, нм	340
Измерение против	Воздуха или дист. воды
Температура реакции	37°C
Единица измерения	ммоль/л
Число знаков после запятой	0
Изменение оптической плотности	Уменьшается
Концентрация стандарта, ммоль/л	8,33
Соотношение реагент/проба	100:1
Количество измерений, не менее	3
Время преинкубации, сек	60
Время реакции, сек	60
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0,8
Предел максимальной абсорбции $\Delta E/\text{мин}$, А	—
Границы линейности, ммоль/л	1-33
Максимум нормы, ммоль/л	8,32
Минимум нормы, ммоль/л	2,50

ЛИТЕРАТУРА

Sampson E. Et al. *Clin. Chem.* 26/7, 816, (1980)

МОЧЕВАЯ КИСЛОТА ПАРМА

Набор реагентов для количественного определения содержания мочевой кислоты в моче, в сыворотке и плазме крови колориметрическим ферментативным методом.

Код № **10733 - 1x100 мл**
20733 - 5x100 мл

РУ № ФСР 2010/09332 от 01/12/2010 г.
Приказ № 10755-Пр/10 от 01/12/2010 г.

ПРИНЦИП

В результате ферментативного окисления мочевой кислоты образуется перекись водорода. Последующая реакция перекиси водорода с 4-аминоантипирином и 2-гидрокси-3,5-дихлоробензолсульфонатом в присутствии пероксидазы приводит к образованию окрашенного соединения. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию мочевой кислоты в пробе.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (Р1)	Фосфатный буфер, pH 7,4 2-гидрокси-3,5-дихлоробензолсульфонат Аскорбатоксидаза	50 ммоль/л 2,0 ммоль/л ≥ 1000 Е/л
Реагент 2 (Р2)	Фосфатный буфер, pH 7,4 Уриказы Пероксидаза 4-аминоантипирин Калий железосинеродистый	50 ммоль/л ≥ 150 Е/л ≥ 1000 Е/л 0,3 ммоль/л 0,04 ммоль/л
Стандарт 3 мл	Мочевая кислота	357 мкмоль/л (6 мг/дл)

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагенты готовы к использованию и после вскрытия флаконов стабильны до конца срока годности набора при 2-8°C.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 36 мкмоль/л до 1428 мкмоль/л.

Коэффициент вариации – не более 5%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Негемолизированная сыворотка, гепариновая или ЭДТА плазма, моча. Моча перед исследованием разбавляется дистиллированной водой в 10 раз.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 520 нм (500-520)

Оптический путь : 1 см

Температура : 18-25°C или 37°C

Холодная проба : против рабочего реагента. На серию измерений требуется одна холодная проба.

Вариант 1 (с приготовлением монореагента)

Смешать необходимые количества реагентов 1 и 2 в соотношении 4:1. Монореагент стабилен в течение 2 недель при 2-8°C.

Непосредственно перед измерением нагреть монореагент до 37°C.

Внести	Холодная проба	Стандарт	Опытная проба
Сыворотка (плазма) крови, разведенная моча	-	-	25 мкл
Стандарт	-	25 мкл	-
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Перемешать, выдержать при температуре 37°C 10 минут или при 18-25°C 20 минут и измерить оптическую плотность опытной пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) относительно холодной пробы.

Окраска стабильна с момента смешивания не менее одного часа при 18-25°C в темноте.

Вариант 2 (биреагентная схема)

Внести	Холостая проба	Стандарт	Опытная проба
Сыворотка (плазма) крови, разведенная моча	-	-	25 мкл
Стандарт	-	25 мкл	-
Реагент 1	800 мкл	800 мкл	800 мкл
Реагент 2	200 мкл	200 мкл	200 мкл

Перемешать, выдержать при температуре 37°C 10 минут или при 18-25°C 20 минут и измерить оптическую плотность опытной пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) относительно холостой пробы.

Окраска стабильна с момента смешивания не менее одного часа при 18-25°C в темноте.

РАСЧЕТ

1. Сыворотка, плазма

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ стандарта}}$$

2. Моча

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ стандарта}} \times 10$$

3. Общее количество мочевого кислоты, выделенной за сутки с мочой =

$$= \text{концентрация мочевого кислоты (мкмоль/л)} \times \text{общее количество мочи (л)}.$$

При содержании мочевого кислоты в пробе выше 1428 мкмоль/л образец развести физиологическим раствором в 10 раз, анализ повторить, полученный результат умножить на 10.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Мужчины, мг/дл (мкмоль/л) 3,4–7,0 (200–420)

Женщины, мг/дл (мкмоль/л) 2,4–5,7 (140–340)

Моча (за 24 ч), мг (ммоль) 250–750 (1,5–4,5)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	520 (500-520)
Измерение против	Рабочего реагента
Температура реакции	18-25°C, 37°C
Единица измерения	мкмоль/л
Число знаков после запятой	0
Концентрация стандарта, мкмоль/л (мг/дл)	357 (6)
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	40:1
Время реакции, сек	1200 (18-25°C); 600 (37°C)
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	0,2
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0
Границы линейности мкмоль/л	36-1428
Максимум нормы, сыворотка, мкмоль/л	420*
Минимум нормы, сыворотка, мкмоль/л	200*

* Приведены нормальные величины для мужчин.

ЛИТЕРАТУРА

Fossati P., Lorenzo P., Giovanni B. *Clin. Chem.* 26/2, 227, (1980)

НЖСС ПАРМА

Набор реагентов для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности в сыворотке крови колориметрическим методом с феррозином.

Код № 10616 - 1x100 мл

ПРИНЦИП

В щелочной среде при добавлении известного количества Fe^{2+} к сыворотке крови происходит его связывание с ненасыщенной областью трансферрина. Количество связанного с трансферрином железа составляет ненасыщенную железосвязывающую способность сыворотки крови (НЖСС) и определяется колориметрически феррозиновым методом по изменению концентрации Fe^{2+} в добавленном растворе.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (P1) 100 мл Трис-буфер	Трис-буфер, pH 8,1 Детергенты	200 ммоль/л
Реагент 2 (P2) 10 мл Цветной реагент	Феррозин Детергенты	5 ммоль/л
Стандарт 20 мл	Раствор железа (II)	89,5 мкмоль/л (500 мкг/дл)

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Все реагенты готовы к использованию. Реагенты и стандарт, после вскрытия стабильны до конца срока годности набора при 2-8°C.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность до 89,5 мкмоль/л (до 500 мкг/дл)

Коэффициент вариации – не более 5%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка крови без следов гемолиза и выраженной липемии.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 570 нм (540-590)

Оптический путь : 1 см

Температура : 37°C

ВАРИАНТ 1

Внести	Холостая проба	Стандарт	Опытная проба
Сыворотка	–	–	200 мкл
Стандарт	–	200 мкл	200 мкл
Бидистиллированная вода	400 мкл	200 мкл	–
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Перемешать, измерить оптическую плотность опытной пробы (A_1 пробы) и стандарта (A_1 стандарта) против холостой пробы

Реагент 2	100 мкл	100 мкл	100 мкл
-----------	---------	---------	---------

Перемешать и инкубировать при температуре 37°C 10 минут. Измерить оптическую плотность опытной пробы (A_2 пробы) и стандарта (A_2 стандарта) относительно холостой пробы.

Окраска стабильна 60 минут с момента смешивания.

Вариант 2 (для полуавтоматических анализаторов)

Внести	Бланк (холостая проба) для стандарта	Стандарт	Бланк (холостая проба) для сыворотки	Опытная проба
Сыворотка	–	–	200 мкл	200 мкл
Стандарт	200 мкл	200 мкл	200 мкл	200 мкл
Бидистиллированная вода	300 мкл	200 мкл	100 мкл	–
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Реагент 2	–	100 мкл	–	100 мкл

Перемешать и инкубировать при температуре 37°C 10 минут. Измерить оптическую плотность опытной пробы (A_2 пробы) и стандарта (A_2 стандарта) относительно индивидуального бланка (A_1 пробы) или стандарта (A_1 стандарта).

Окраска стабильна 60 минут с момента смешивания.

РАСЧЕТ

$$\text{НЖСС} = C \text{ стандарта} \times \left(1 - \frac{A_2 \text{ пробы} - A_1 \text{ пробы}}{A_2 \text{ стандарта} - A_1 \text{ стандарта}}\right)$$

$$\text{ОЖСС} = C + \text{НЖСС}$$

$$\text{Степень насыщения} = \frac{C}{\text{ОЖСС}} \times 100\%$$

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

НЖСС 26,8 – 44,8 мкмоль/л (150 – 250 мкг/дл)

ОЖСС 36 – 72 мкмоль/л (200 – 400 мкг/дл)

Степень насыщения 20-55%

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнять диапазон нормальных величин.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для определения НЖСС предпочтительно использовать одноразовую пластиковую посуду.

КОНТРОЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Рекомендуется использовать контрольные сыворотки, аттестованные данным методом.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	570 (540-590)
Измерение против	Холостой пробы
Температура реакции	37°C
Единица измерения	мкмоль/л (мкг/дл)
Число знаков после запятой	2
Концентрация стандарта, мкмоль/л (мкг/дл)	89,5 (500)
Время реакции, сек	0
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0
Границы линейности мкмоль/л (мкг/дл)	5-89,5 (28-500)
Максимум нормы, мкмоль/л (мкг/дл)	44,8 (250)
Минимум нормы, мкмоль/л (мкг/дл)	26,8 (150)

ЛИТЕРАТУРА

1. Ceriotti F., Ceriotti G. *Clin. Chem.* 26/2, 327, (1980)
2. Persijn J.P. et al. *Clin. Acta* 35, 91, (1970)

ОБЩИЙ БЕЛОК ПАРМА

Набор реагентов для количественного определения содержания общего белка в сыворотке и плазме крови биуретовым методом.

Код № **10701 - 2х100 мл**
20703 - 6х100 мл

РУ № ФСР 2009/05666 от 15/09/2009 г.
Приказ № 7258-Пр/09 от 15/09/2009 г.

ПРИНЦИП

Белок реагирует в щелочной среде с раствором сульфата меди, содержащим тартрат (биуретовый реагент), с образованием комплекса фиолетово-голубого цвета, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации белка в пробе.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Биуретовый реагент (Р1)	Калия-натрия тартрат Гидроксид натрия Иодид калия Сульфат меди	1,6 ммоль/л 20 ммоль/л 1,5 ммоль/л 0,6 ммоль/л
Стандарт 1 мл	Альбумин	60 г/л

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 18-25°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Все реагенты готовы к использованию. Реагент стабилен в течение всего срока годности в полиэтиленовой посуде при 18-25°C. Стандартный раствор альбумина после вскрытия флакона стабилен в течение 1 месяца при 2-8°C.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 16 г/л до 100 г/л
Коэффициент вариации – не более 3%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма без гемолиза.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 540 (500-550) нм
Оптический путь : 1 см
Температура : 18-25 или 37°C
Холостая проба : против реагента. На серию измерений требуется только одна холостая проба.

Внести	Холостая проба	Стандарт	Опытная проба
Сыворотка (плазма)	–	–	20 мкл
Стандарт	–	20 мкл	–
Биуретовый реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Перемешать, инкубировать в течение 20 минут при 18-25°C или 10 минут при 37°C. Измерить оптическую плотность пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) против холостой пробы.

Окраска стабильна 60 минут с момента смешивания.

РАСЧЕТ

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарта}}$$

Если концентрация белка в пробе превышает 100 г/л, образец развести физиологическим раствором в два раза, анализ повторить, полученный результат умножить на два.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

В сыворотке крови: 65-85 г/л.

В плазме крови: 69-89 г/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	540 (500-560)
Измерение против	Реагента (Биуретового реагента)
Температура реакции	18-25°C, 37°C
Единица измерения	г/л
Число знаков после запятой	0
Изменение оптической плотности	Увеличивается
Концентрация стандарта, г/л	60
Соотношение реагент/проба	50:1
Время реакции, сек	0
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0,0
Границы линейности, г/л	16-100
Максимум нормы, г/л	85*
Минимум нормы, г/л	65*

* Приведены нормальные величины для сыворотки крови.

ЛИТЕРАТУРА

1. Henry, R.J. Anal. Chem. 92, 1491 (1957).
2. Peters. T.J. Clin. Chem. 14, 1147 (1968).

ОБЩИЙ БЕЛОК В МОЧЕ И ЛИКВОРЕ ПАРМА

Набор реагентов для количественного определения содержания общего белка в моче колориметрическим методом с пирогаллоловым красным.

Код № 10710 - 2х100 мл

РУ № ФСР 2009/05670 от 15/09/2009 г.
Приказ № 7260-Пр/09 от 15/09/2009 г.

ПРИНЦИП

Белок реагирует в кислой среде с пирогаллоловым красным и молибдатом натрия, формируя окрашенный комплекс. Оптическая плотность образующегося комплекса пропорциональна концентрации белка в пробе.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (Р1) Рабочий реагент	Пирогаллоловый красный Натрий молибденовокислый Янтарная кислота Детергенты	15 ммоль/л 100 ммоль/л 15 ммоль/л 5 ммоль/л
Стандарт 3 мл, 1 г/л	Альбумин Глобулины	0,7 г/л 0,3 г/л

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 18 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Все реагенты готовы к использованию. Реагент 1 после вскрытия стабилен до конца срока годности набора при 2-8°C. Стандарт после вскрытия флакона стабилен при 2-8°C не более 1 месяца.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 0,05 г/л до 2,0 г/л

Коэффициент вариации – не более 5%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Моча, ликвор.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 600 (590-620) нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 18-25 или 37°C

Холостая проба : против реагента. На серию измерений требуется только одна холостая проба.

Внести	Холостая проба	Стандарт	Опытная проба
Моча (ликвор)	-	-	25 мкл
Стандарт	-	25 мкл	-
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Перемешать, инкубировать в течение 15 минут при 18-25°C или 10 минут при 37°C. Измерить оптическую плотность пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) против холостой пробы.

Окраска стабильна 30 минут с момента смешивания.

РАСЧЕТ

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарта}}$$

Если концентрация белка в пробе превышает 2 г/л, образец развести дистиллированной водой в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на 2.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Моча до 0,141 г/сут.

Ликвор 0,15-0,45 г/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольной мочи Lyphochek кат. №№ 378 и С-377 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	600 (590-620)
Измерение против	Реагента (Рабочего реагента)
Температура реакции	18-25°C, 37°C
Единица измерения	г/л
Число знаков после запятой	2
Концентрация стандарта, г/л	1
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	40:1
Время реакции, сек	0
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	0,2
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0,05
Границы линейности, г/л	0,05-2,00
Максимум нормы, г/л	0,09*
Минимум нормы, г/л	0

* Приведены нормальные величины для мочи.

ЛИТЕРАТУРА

1. Watanabe N. Clin. Chem. 32, 1551 (1986).
2. Ларичева Е.С., Андреев Ю.Н., Ребякова Е.Н., Козлов А.В. Лабораторная диагностика, 2009, № 1, С. 25 -32.

ТРИГЛИЦЕРИДЫ ПАРМА

Набор реагентов для количественного определения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови колориметрическим ферментативным методом.

Код № **10831 - 1x50 мл**
20831 - 2x100 мл

РУ № ФСР 2009/05667 от 15/09/2009 г.
Приказ № 7256- Пр/09 от 15/09/2009 г.

ПРИНЦИП

В результате ферментативных реакций гидролиза триглицеридов и окисления глицерина образуется перекись водорода. Последующая реакция перекиси водорода с 4-аминоантипирином и 4-хлорфенолом в присутствии пероксидазы приводит к образованию окрашенного соединения. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию триглицеридов в пробе.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (Р1) Монореагент	Фосфатный буфер, pH 6,8	50 ммоль/л
	4-хлорфенол	15 ммоль/л
	Магний хлористый	2 ммоль/л
	АТФ	2 ммоль/л
	Глицеринкиназа	400 Е/л
	Пероксидаза	2000 Е/л
	Липопроteinкиназа	2000 Е/л
Стандарт 2 мл	Глицеро-3-фосфатоксидаза	500 Е/л
	Глицерин	2,28 ммоль/л

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент 1 и стандарт готовы к использованию. Реагент 1 и стандарт после вскрытия стабильны до конца срока годности набора при 2-8°C.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 1 ммоль/л до 11,4 ммоль/л

Коэффициент вариации – не более 5%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Негемолизированная сыворотка, гепариновая или ЭДТА плазма

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 505 нм (490-520)

Оптический путь : 1 см

Температура : 37°C

Холостая проба : против реагента. На серию измерений требуется только одна холостая проба.

Внести	Холостая проба	Стандарт	Опытная проба
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Стандарт	–	10 мкл	–
Сыворотка (плазма)	–	–	10 мкл

Перемешать, выдержать при температуре 37°C 5 минут и измерить оптическую плотность опытной пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) относительно холостой пробы.

Окраска стабильна с момента смешивания в течение 1 часа в темноте.

РАСЧЕТ

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарта}}$$

Если концентрация триглицеридов в пробе превышает 11,4 ммоль/л, образец развести физиологическим раствором в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на 2.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Женщины 0,55-1,60 ммоль/л
Мужчины 0,65-1,65 ммоль/л

ПРИМЕЧАНИЕ

Оптическая плотность монореагента, измеренная против дистиллированной воды при 505 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм, не должна превышать 0,15.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	505 (490-520)
Измерение против	Монореагента
Температура реакции	37°C
Единица измерения	ммоль/л
Число знаков после запятой	2
Концентрация стандарта, ммоль/л	2,28
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	100:1
Время реакции, сек	300
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	0,15
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0
Границы линейности ммоль/л	1-11,4
Максимум нормы, ммоль/л	1,65
Минимум нормы, ммоль/л	0,55

ЛИТЕРАТУРА

1. Young, D., Pestaner, L.C. and Gibbermann, V.: Clin. Chem. 21:5 (1975).
2. Printer, J., Hayashi, J. Arch. Biochem. Biophys. 121, 404 (1966).

ФОСФОР ПАРМА

Набор реагентов для количественного определения содержания фосфора в сыворотке крови и моче ультрафиолетовым методом.

Код № 10621 - 2х100 мл

РУ № ФСР 2010/09333 от 01/12/2010 г.

Приказ № 10779-Пр/10 от 01/12/2010 г.

ПРИНЦИП

В кислой среде фосфорная кислота образует с молибдатом аммония фосфорно-молибденовый комплекс, интенсивность поглощения которого при 340 нм пропорциональна концентрации неорганического фосфора в пробе.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (Р1)	Серная кислота Молибдат аммония Детергент	210 ммоль/л 0,4 ммоль/л
Стандарт 3 мл	Фосфат калия	1,61 ммоль/л

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент 1 и стандарт готовы к использованию. Реагент 1 и стандарт после вскрытия стабильны до конца срока годности набора при 2-8°C.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 0,25 ммоль/л до 4,8 ммоль/л.

Коэффициент вариации – не более 3%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Негемолизированная сыворотка крови и моча. Сыворотку необходимо немедленно освободить от форменных элементов крови. К суточной моче для предотвращения оседания фосфатов добавить 10 мл 10% соляной кислоты. Перед определением мочу развести дистиллированной водой в 20 раз (например, 1 мл мочи + 19 мл дистиллированной воды).

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 340 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 18 – 25°C

Холостая проба : против реагента. На серию измерений требуется только одна холостая проба.

Внести	Холостая проба	Стандарт	Опытная проба
Сыворотка (моча)	–	–	10 мкл
Стандарт	–	10 мкл	–
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Перемешать и выдержать 5 минут при комнатной температуре. Измерить оптическую плотность пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) против холостой пробы.

Значения оптической плотности остаются неизменными в течение 60 минут после окончания реакции.

РАСЧЕТ

Содержание фосфора в сыворотке крови:

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарта}} \text{ ммоль/л}$$

Содержание фосфора в суточной моче:

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{A \text{ пробы} \times \text{объем суточной мочи (л)} \times 20}{A \text{ стандарта}} \text{ ммоль/л.}$$

Если концентрация фосфора в пробе (сыворотка крови или разведённая моча) превышает 4,8 ммоль/л, пробу развести физиологическим раствором в два раза, анализ повторить, полученный результат умножить на два.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка крови: 0,9 - 1,9 ммоль/л

Моча: 13 – 42 ммоль/сутки

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	340
Измерение против	Реагента
Температура реакции	18-25°C
Единица измерения	ммоль/л
Число знаков после запятой	2
Концентрация стандарта, ммоль/л	1,61
Соотношение реагент/проба	100:1
Время реакции, сек	300
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0
Границы линейности, ммоль/л	0,25-4,8
Максимум нормы в сыворотке крови (в моче)	1,9 (42)
Минимум нормы в сыворотке крови (в моче)	0,9 (13)

ЛИТЕРАТУРА

Daly, J.A. and Ertingshausen, G., Clin. Chem. 18, 263 (1972).

ХЛОРИДЫ ПАРМА

Набор реагентов для количественного определения содержания хлоридов в сыворотке, плазме крови, ликворе и моче с использованием тиоцианата.

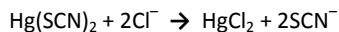
Код №

10622 - 2х100 мл

РУ № ФСР 2011/11177 от 28/06/2011 г.

Приказ № 3743-Пр/11 от 28/06/2011 г.

ПРИНЦИП



Хлорид-ионы формируют растворимый неионизированный комплекс с ионами ртути и вытесняют тиоцианат-ионы из неионизированного тиоцианата ртути. Выделяющиеся тиоцианат-ионы реагируют с ионами железа, формируя окрашенный комплекс. Интенсивность окраски прямо пропорционально концентрации хлоридов в пробе.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 Рабочий реагент	Тиоцианат ртути (II)	2 ммоль/л
	Нитрат железа (III)	20 ммоль/л
	Азотная кислота	28 ммоль/л
	Нитрат ртути (I)	0,07 ммоль/л
Стандарт 5 мл	Хлорид натрия	100 ммоль/л

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Все реагенты готовы к использованию. Реагент 1 после вскрытия стабилен до конца срока годности набора при 2-8°C. Стандарт после вскрытия флакона стабилен при 2-8°C не более 1 месяца.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 80 ммоль/л до 130 ммоль/л

Коэффициент вариации – не более 5%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма, спинномозговая жидкость, моча. Гемолизированная сыворотка не должна использоваться. Моча перед исследованием разбавляется дистиллированной водой в 2 раза.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 500 (490–525) нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 18-25°C

Холостая проба : против реагента. На серию измерений требуется только одна холостая проба.

Внести	Холостая проба	Стандарт	Опытная проба
Сыворотка (плазма), ликвор, моча	-	-	10 мкл
Стандарт	-	10 мкл	-
Рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Перемешать и инкубировать 5 минут при комнатной температуре. Измерить оптическую плотность пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) против холостой пробы.

Окраска стабильна 60 минут с момента смешивания.

РАСЧЕТ

1. Сыворотка, плазма, ликвор

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарта}}$$

2. Моча

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарта}} \times 2$$

3. Общее количество хлоридов, выделенных за сутки с мочой =
= концентрация хлоридов (ммоль/л) x общее количество мочи (л).

Если концентрация хлоридов в пробе превышает 130 ммоль/л, образец развести дистиллированной водой в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на 2.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка и плазма крови: 95 – 108 ммоль/л

Ликвор: 120 – 130 ммоль/л

Моча: 150 – 250 ммоль/сутки

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	500 (490-525)
Измерение против	Реагента (рабочего реагента)
Температура реакции	18-25°C
Единица измерения	ммоль/л
Число знаков после запятой	0
Концентрация стандарта, ммоль/л	100
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	100:1
Время реакции, сек	0
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0
Границы линейности	80-130
Максимум нормы	108*
Минимум нормы	95*

* Приведены нормальные величины для сыворотки и плазмы крови.

ЛИТЕРАТУРА

Schoenfeld, R.G., Lerveller, C.V., Clin. Chem., 10, 533 (1964).

ХОЛЕСТЕРИН ПАРМА

Набор реагентов для количественного определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови колориметрическим ферментативным методом.

Код №	10833 - 1x100 мл	РУ № ФСР 2009/05673 от 15/09/2009 г.
	10834 - 2x100 мл	Приказ № 7264-Пр/09 от 15/09/2009 г.
	20834 - 5x100 мл	

ПРИНЦИП

В результате ферментативного гидролиза холестериновых эфиров и окисления свободного холестерина образуется перекись водорода. Последующая реакция перекиси водорода с 4-аминоантипирином и 4-гидроксibenзолсульфоновой кислотой в присутствии пероксидазы приводит к образованию окрашенного соединения. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию холестерина в пробе.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (Р1)	Трис-буфер, pH 6,9 4-гидроксibenзолсульфоновая кислота Холестеринэстераза Холестериноксидаза Пероксидаза 4-аминоантипирин Детергенты, стабилизаторы	100 ммоль/л 20 ммоль/л 300 Е/л 300 Е/л 1250 Е/л 0,6 ммоль/
Стандарт 2 мл	Холестерин	5,17 ммоль/л (200 мг/дл)

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент 1 и стандарт готовы к использованию. Реагент 1 и стандарт после вскрытия стабильны до конца срока годности набора при 2-8°C.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 1 ммоль/л до 18 ммоль/л (от 39 мг/дл до 690 мг/дл)

Коэффициент вариации – не более 5%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Негемолизованная сыворотка, гепариновая или ЭДТА плазма

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 500 нм (490-520)

Оптический путь : 1 см

Температура : 37°C

Холостая проба : против рабочего реагента. На серию измерений требуется одна холостая проба.

Внести	Холостая проба	Стандарт	Опытная проба
Рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Выдержать при температуре 37°C в течение 5 минут.			
Стандарт	–	10 мкл	–
Сыворотка (плазма)	–	–	10 мкл

Перемешать, выдержать при температуре 37°C 10 минут и измерить оптическую плотность опытной пробы (А пробы) и стандарта (А стандарта) относительно холостой пробы.

Окраска стабильна с момента смешивания в течение 2 часов в темноте.

РАСЧЕТ

$$C = C \text{ стандарта} \times \frac{A \text{ пробы}}{A \text{ стандарта}}$$

Если концентрация холестерина в пробе превышает 18 ммоль/л (690 мг/дл), образец развести физиологическим раствором в 2 раза, анализ повторить, полученный результат умножить на коэффициент разведения.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Рекомендуемый уровень <5,7 ммоль/л (<220 мг/дл)
 Пограничный уровень 5,7-6,7 ммоль/л (220-260 мг/дл)
 Повышенный уровень >6,7 ммоль/л (>260 мг/дл)

ПРИМЕЧАНИЕ

Оптическая плотность рабочего реагента, измеренная против дистиллированной воды при 500 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм, не должна превышать 0,15.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek кат. №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	500 (490-520)
Измерение против	Рабочего реагента
Температура реакции	37°C
Единица измерения	ммоль/л; мг/дл
Число знаков после запятой	2
Концентрация стандарта, ммоль/л (мг/дл)	5,17 (200)
Соотношение реагент/проба	100:1
Время реакции, сек	0
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	0,15
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0
Границы линейности ммоль/л (мг/дл)	1-18 (39-690)
Максимум нормы, ммоль/л (мг/дл)	6,7 (259)*
Минимум нормы, ммоль/л (мг/дл)	3,7 (143)*

* Значения нормы следует уточнять с учётом возраста и проч.

ЛИТЕРАТУРА

1. Trinder P. Ann. Clin. Biochem. 6. 24 (1969).
2. Flegg H. M. Ann. Clin. Biochem. 10? 79 (1972).
3. Richmond W. Scand. J. Clin. Lab. Suppl. 26 Abstract 3, 25 (1972).
4. Fasce C.F., Clin. Chem., 18, 901 (1982).
5. Deeg R. and Ziegenohm, J. Clin. Chem., 28, 1574 (1982).

ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА ПАРМА

Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке крови.

Код № 10510 - 1х120 мл
20510 - 5х120 мл

РУ № ФСР 2009/05672 от 15/09/2009 г.
Приказ № 7262-Пр/09 от 15/09/2009 г.

ПРИНЦИП

Кинетическое оптимизированное (IFCC) определение активности щелочной фосфатазы в сыворотке в соответствии со следующей реакцией:

р-нитрофенилфосфат $\xrightarrow{\text{ЩФ}}$ р-нитрофенол + фосфат

Скорость изменения оптической плотности при 405 нм пропорциональна активности щелочной фосфатазы.

СОСТАВ НАБОРА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Реагент 1 (P1) Буфер	Аминотилпропаноловый буфер, pH 10,4 Магния хлорид	0,35 моль/л 0,5 ммоль/л
Реагент 2 (P2) Субстрат	р-нитрофенилфосфат	10 ммоль/л

Набор необходимо хранить в упаковке предприятия изготовителя при 2-8°C в течение всего срока годности – 12 месяцев.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагенты готовы к использованию и после вскрытия флаконов стабильны до конца срока годности набора при 2-8°C.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность от 30 Е/л до 700 Е/л.

Коэффициент вариации – не более 7%.

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Свежая негемолизованная сыворотка крови. Ферментативную активность лучше измерять в течение нескольких часов с момента взятия крови.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны : 405 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 37°C

Холостая проба : против воздуха или дистиллированной воды.

Вариант 1 (с приготовлением монореагента)

Смешать необходимые количества реагентов 1 и 2 в соотношении 4:1. Монореагент стабилен в течение 5 дней при 2-8°C или 8 часов при 18-25°C.

Непосредственно перед измерением нагреть монореагент до 37°C.

Внести	
Монореагент	1000 мкл
Сыворотка (плазма)	20 мкл

Перемешать, измерить оптическую плотность через 1 минуту инкубации. Затем измерить уменьшающуюся оптическую плотность ровно через 1, 2 и 3 минуты.

Рассчитать среднее изменение оптической плотности за минуту ($\Delta A/\text{мин}$).

Вариант 2 (биреагентная схема)

Внести	
Реагент 1	1000 мкл
Сыворотка (плазма)	20 мкл
Перемешать, инкубировать 5 минут при 37°C, затем внести	
Реагент 2	250 мкл

Перемешать, измерить оптическую плотность через 1 минуту инкубации. Затем измерить оптическую плотность ровно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитать среднее изменение оптической плотности за минуту ($\Delta A/\text{мин}$).

РАСЧЕТ

Вариант 1: $E/\text{л} = \Delta A/\text{мин} \times 2757$

Вариант 2: $E/\text{л} = \Delta A/\text{мин} \times 3433$

Если активность ЩФ в пробе превышает 700 Е/л, образец развести физиологическим раствором в 10 раз, анализ повторить, полученный результат умножить на 10.

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л): 1 Е/л = 16.67 нкат/л.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

36-120 Е/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность проверена при помощи контрольных сывороток Lyphochek №№ C-310-5 и C-315-5 (Bio-Rad, США).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Кинетика
Длина волны, нм	405
Измерение против	Воздуха или дист. воды
Температура реакции	37°C
Единица измерения	Е/л (U/l)
Число знаков после запятой	0
Изменение оптической плотности	Увеличивается
Фактор для Варианта 1	2757*
Фактор для Варианта 2	3433*
Соотношение реагент/проба (мкл/мкл)	50:1
Количество измерений, не менее	3
Время преинкубации, сек	60
Время реакции, сек	60
Верхний предел абсорбции реагента против воды, А	1,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, А	0,0
Предел максимальной абсорбции $\Delta E/\text{мин}$, А	0,43
Границы линейности, Е/л	30-700
Максимум нормы, Е/л	120
Минимум нормы, Е/л	36

* В загрузочном листе приведен теоретический фактор. Значение фактора для Вашего анализатора необходимо уточнить по мультикалибраторам и контрольным сывороткам, аттестованным этим методом. Отличия практического фактора от теоретического вызвано различиями в технологии производства оптических систем анализаторов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Bowers G., McComb R. Clin. Chem. 21/13 1988 (1975).
2. Van Belle H. Clin. Chem. 22/7 977 (1976).

МЕД. ГАРАНТ

194044, г. Санкт-Петербург
Большой Самсоновский пр., 32
тел.: +7 (812) 324-27-78
факс: +7 (812) 324-59-60
e-mail: info@parma-d.ru
www.parma-d.ru